Global Market Report 17-056

대한민국의 꿈을 수출합니다 kotra

Global Market Report

쉽게 풀어쓴 태국 의료기기 · 화장품 등록 및 인증 절차

방콕무역관

kotra
Korea Trade-Investment Promotion Agency

CONTENTS

목 차

요 약 / 1

Ⅰ. 태국 의료기기 및 화장품 근거 법령 및 인증기관

2 1. 정의
3 2. 근거 법령
5 3. 인증담당기관

Ⅱ. 의료기기 인증절차

8 1. 개관
9 2. 의료기기 수입 라이선스 취득
11 3. 의료기기 인증
17 4. 기타

Ⅲ. 화장품 인증절차

18 1. 개관
20 2. 인증 절차: 화장품 사전 신고
23 3. 기타 참고 사항

Ⅳ. 대 태국 화장품 · 의료기기 수출 관련 자주하는 질문정리

26 1. 의료기기 관련 주요 QnA
27 2. 화장품 관련 주요 QnA

Ⅴ. 전망 및 제언

29 1. 전망
32 2. 제언

부록

35 1. 의료기기 및 화장품 인증대행 기관소개
38 2. 태국 관세청 관세율 조회 사이트 이용방법

요 약

□ **의료기기 및 화장품관련 우리나라와 태국의 정의가 다르므로 수출에 앞서 정확한 제품 분류에 대한 파악 필요**

□ **의료기기 수입판매를 위해서는 <u>태국 식약청(FDA)에 수입업자 등록을 마친 뒤 의료기기 분류에 적합한 식약청 인증을 거친 후 유통가능</u>**

○ 의료기기는 3가지 종류로 구분됨(일반의료기기, 신고의료기기, 허가의료기기)

○ 일반 의료기기의 경우 식약청에 자유판매증명서 제출 후 수입확인서를 발급받을 수 있으며, 신고의료기기와 허가의료기기의 경우 자유판매증명서와 더불어 신고/허가 신청서, 품질증명서(GMP 또는 ISO인증) 제출이 필요

□ **화장품 수입판매를 위해서는 별도의 수입업자 등록은 필요하지 않으나 반드시 <u>태국인을 대리인으로 지정하고 대리인의 식약청 제품 사전등록</u> 필요**

○ 절차간소화를 위해 화장품 수입업자 등록제도 및 연회비 납부제도를 폐지하는 대신, 제품 등록 수수료 부과 실시

○ 태국 식약청은 온라인시스템(E-Submission)을 통한 제품 등록을 권장

□ **향후 태국 내 의료기기는 규제강화, 화장품은 절차간소화 및 사후통제 강화에 초점**

○ 현재 '의료기기법' 개정을 추진 중에 있으며, 현재 전체 의료기기의 90%에 달하는 일반의료기기의 절반 이상이 향후 신고의료기기 또는 허가의료기기로 편입될 예정

○ 화장품 관련 등록된 내용과 정확히 일치되는 제품수출 및 사후 감독에 대비한 서류 완비가 필요

Ⅰ 태국 의료기기 및 화장품 근거 법령 및 인증 기관

1 정의

□ 의료기기의 정의

○ 태국 의료기기법(Medical Device Act B.E. 2551(2008))에 따른 '의료기기(Medical Devices)'란 인간 또는 동물에 사용되는 기구, 도구, 기계, 기기, 이식, 체외진단시약/측정기, 소프트웨어 등을 일컬음

< 의료기기법(2008) 4조 (1)항에 의한 의료기기의 정의>

아래에 명시된 하나 또는 그 이상의 특정목적을 위하여 단독으로 또는 결합하여 사용될 목적으로 제조된 기구, 도구, 기계, 기기, 이식, 체외진단시약/측정기, 소프트웨어

(a) 법률에 의하거나 총리령에 의해 규정된 전문가 또는 기타 공공의료 관련 종사자들의 의학, 의료행위, 간호 및 산하 행위, 치의 행위, 의료과학 행위, 물리적 치료 행위, 수의 행위
(b) 인간 또는 동물 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료, 증세 경감
(c) 인간 또는 동물 상해의 진단, 예방, 모니터링, 치료, 증세 경감
(d) 인체 또는 동물 몸의 조사, 교체, 치료, 수정(변경), 해부 보조 또는 생리적 과정
(e) 인간 또는 동물의 생명 보조 또는 유지
(f) 인간 또는 동물생식의 수정, 생식 촉진 통제
(g) 장애인 또는 장애 동물 조력 또는 보상
(h) 인체 또는 동물 몸에서 추출된 생체 외 검사 표본에 대한 의학 또는 진단 목적의 정보 제공
(i) 의료기기의 살균·소독

□ 화장품의 정의

○ 태국 화장품법(Cosmetics Act B.E. 2558(2015))에서 정의하는 '화장품'이란 인체 외부의 다양한 부위에 접촉하여 사용하는 물질 또는 치아·콧속 점막·구강의 세정, 향 증진, 표면변화 또는 인체의 체취를 바꾸거나 보호 또는 건강한 상태를 유지하기 위해 사용되는 물질을 일컬음. 단, 신체 외부에 사용하여 액세서리로 간주되는 장식품 또는 의류 등은 포함하지 않음

< 화장품 법 4조(1)항에 따른 화장품의 정의>

A "cometic product" shall mean any substance or preparation intended to be placed in contact (by applying to, massaging or rubbing into, sprinkling or spraying on, dropping onto, introduction into, perfuming, or by any other means) with the various external parts of the human body(epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/pr correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition but shall not include ornaments and clothing which are deemed ase accessories outside human body.

- '인간 체외의 다양한 부위(the various external parts of the human body': 표피, 머리카락, 손톱, 입술, 외부생식기
- '접촉'(in contact): 바르거나, 마사지하거나, 문지르거나, 흩뿌리거나, 스프레이 하거나, 떨어뜨리거나, 도입하거나, 훈습하는 것

2 근거 법령 및 규제

□ 의료기기 관련 법령

○ 태국의 의료기기 등록제도 및 수입 절차 관련 법률은 '의료기기법', '공중보건 공시' 및 '식품 및 의약 행정 조례'등이 있음

(1) 의료기기법(Medical Device Act B.E. 2551(2008)/B.E. 2531(1988))

(2) 수입 및 판매가 금지된 의료기기에 관한 공중보건고시(Public Health Announcement (No. 34) B.E. 2549 on Medical Device Prohibited in Import or Sale(under Medical Device Act B.E. 2531(1988))

(3) 태국 식약청 관세사무실-수출입 검사국의 수입을 위한 증명서류 안내 및 예외사항에 관한 식약청 조례(Food and Drug Administration Ordinance 2550 B.E. on Guidance of the Certificate Document using for Importation and Guidance for the exemption at the Thai-FDA Custom office, Important Export Inspection Division (under Medical Device Act 2531 B.E.)

□ 화장품 관련 법령

○ 태국 내 화장품 규제와 관련된 법률은 '화장품법(Cosmetics Act B.E. 2558(2015)'과 하위 법규인 장관령(Ministrial Regulation), 공중보건부고시(Public Health Announcement) 등이 있음

- 법령을 통하여 화장품의 정의, 화장품 등록, 라벨링, 모조품 정의, 판매금지화장품, 광고, 처벌 조항 등을 규정

○ 소비자 보호법(Consumer Protection Act B.E. 2522(1979))

- 소비자들이 전반적으로 올바른 정보를 제공받을 권리, 선택권, 안전권, 구제권 등에 관하여 규정

□ 태국 의료기기 및 화장품 규제 종류

○ (의료기기) 태국 내 의료기기 관련 규제는 경우에 따라 사전승인에서 사후규제에 이르기까지 **광범위하게** 이루어지고 있음

- 단, 전 품목이 사전관리(Pre-marketing control)를 통해 이루어지는 '의약품'에 비해서는 규제가 덜할 수 있음
- 의료기기 '사전승인(Pre-marketing Approval)'은 1) 의료기기 **제조 또는 수입 라이선스발급**, 2) 일부의료기기(HIV 테스트기, 혈액주머니, 안구용 점탄성 물질 등) 판매를 위한 **판매 라이선스** 발급이 해당

○ (화장품) 화장품의 경우 전 품목이 **'사후 관리(Post-marketing control)'**에 해당되며 다음과 같은 규제가 있음

(a) 태국 세관과 연계하여 FDA 검사관의 항구 또는 공항 내 물품 검사 실시

(b) 사후 규제 및 감독

- FDA 검사관은 사업장 검사를 실행할 수 있으며, 제품 샘플링 체크, 리콜 제도 등의 실시 가능
- 중대 문제 발생 시 제품의 판매·수입 중지 처분을 내릴 수 있음
- 대중의 올바를 소비를 유도하기 위한 교육 및 의식함양 교육 실시

(c) 광고 규제

- 허위·과장·과대광고 규제(예: 과학적 데이터 또는 통계수치 등의 언급을 통해 소비자들의 오해를 불러일으킬 수 있는 광고, 화장품 이외 의학적 효험이 있다고 주장하는 광고, 성적 쾌락을 증진시킨다는 광고 등)

3 인증담당 기관

□ 태국 식약청(Food and Drug Administration)

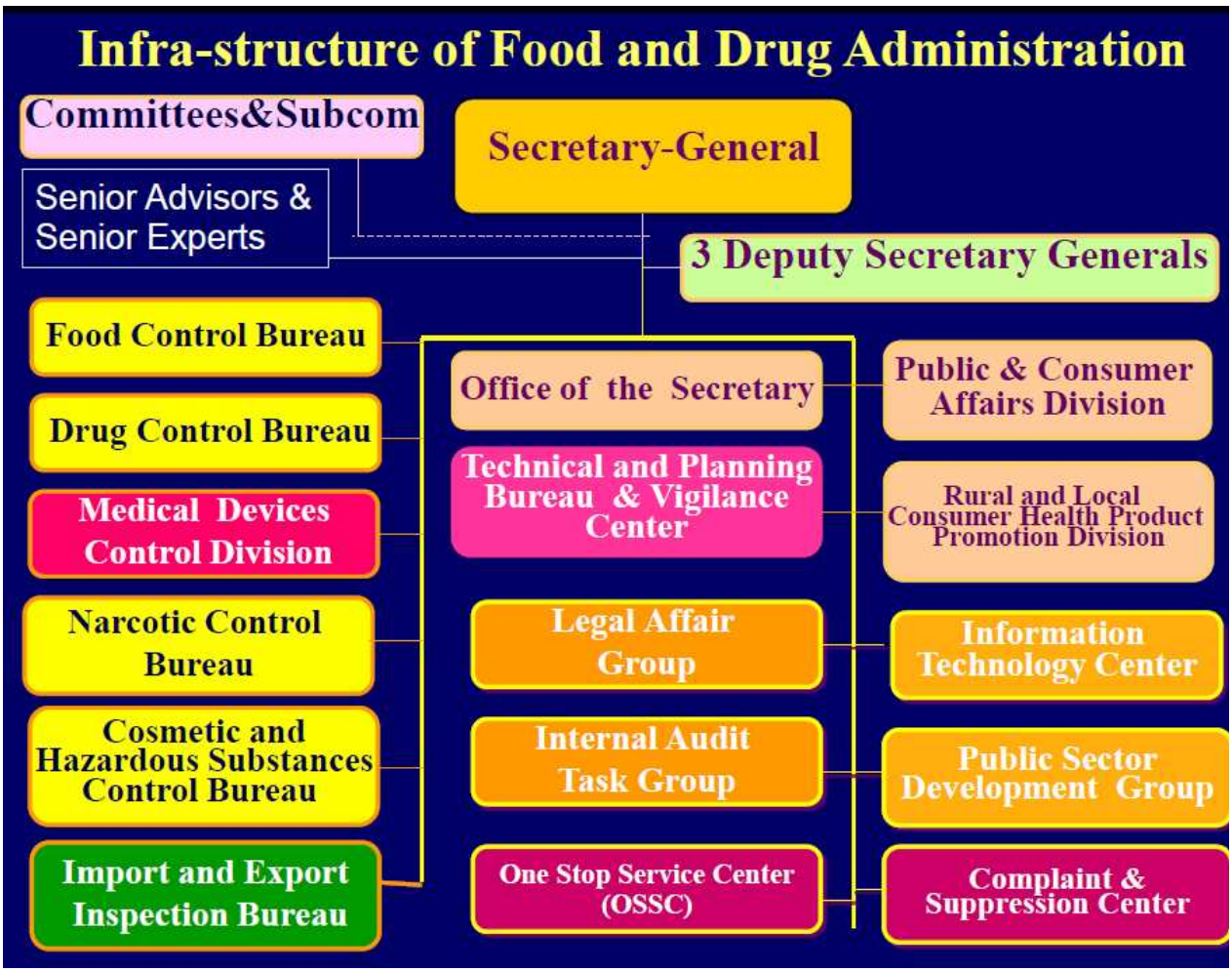
○ 태국 식약청은 소비자의 건강 보호를 위하여 1974년 설립되었으며, 2003년부터 6가지 분야(식품, 의약품, 의료기기, 화장품, 마약, 위험물질)에 대한 관리 및 규제 담당

- 현재 식약청은 공중보건부 산하 공중보건서비스지원 클러스터* 소속

  * 공중보건서비스지원 클러스터: 식약청, 건강서비스지원, 의학으로 구성

- 식약청 내 수출입 검사국(Bureau of Import and Export Inspection)을 두어 태국 세관과의 긴밀한 공조 수행

< 태국 FDA 조직도 >



자료원 : 태국 식약청(FDA)

○ 태국 식약청의 역할은 사전관리, 사후관리, 소비자 안전 감독, 소비자 교육, 기술지원 및 기타 유관 기관과의 협업 등 5가지로 구분

- 사전관리(Pre-marketing Control): 제조시설관리, 제품 시판 전 제품 품질 및 광고 관리
- 사후관리(Post-marketing Control): 과거 승인된 규범이 준수되고 있는지 여부를 확인하기 위한 제조시설 및 제품 품질검사
- 소비자 안전 감독: 소비자의 제품 사용으로 인해 발생할 수 있는 부작용 또는 예상치 못한 결과를 감지하기 위한 목적. 부작용 모니터링 센터(APRMC), 화학약품 안전에 관한 국제프로그램(IPCS) 등 운영하며 국내 및 국제적 차원에서 조사 및 연구 결과 교환
- 소비자 교육: 소비자들이 현명한 제품선택을 할 수 있도록 충분하고 정확한 정보 제공
- 기술지원 및 기타 유관 기관과의 협력: 공공기관 및 민간 분야를 대상으로 각종 세미나, 워크숍 개최, GMP(Good Manufacturing Practice) 프로그램 운영

□ 의료기기 인증담당 기관

○ 공중보건부(Ministry of Public Health) 산하 **태국 식약청**(Food and Drug Administration, **Thai FDA**) 내 **의료기기관리국(Medical Devices Control Division)**

- 주소: 88/24 Tiwanon Road, Nonthaburi, Thailand 11000
- 전화: +66-2-590-7248
- 팩스: +66-2-591-8636
- 이메일: Mdcd1988@fda.moph.go.th
- 홈페이지: www.fda.moph.go.th

□ 화장품 인증담당 기관

○ 공중보건부(Ministry of Public Health) 산하 **태국 식약청**(Food and Drug Administration, **Thai FDA**) 내 **화장품관리국(Cosmetics Control Division)**

- 주소: 88/24 Tiwanon Road, Nonthaburi, Thailand 11000
- 전화: +66-2-590-7169, +66-2-590-8467
- 팩스: +66-2-591-8468
- 이메일: cosmetic@fda.moph.go.th
- 홈페이지: www.fda.moph.go.th

II 태국 의료기기 인증

1 개관

□ 의료기기 분류

○ 태국 식약청(FDA)은 의료기기 취급 방법에 따라 **일반 의료기기**(General Medical Devices), **신고 의료기기**(Notified Medical Devices), **허가 의료기기**(Licensed Medical Devices) 3가지로 구분되며 분류에 따라 각기 다른 인증 절차가 요구됨

○ **(일반 의료기기) : 전체 의료기기의 약 90%이상이 해당**

○ **(신고 의료기기) : 7가지로 다음과 같음**

(a) 물리치료기기(예: 안마의자)
(b) 혈중 알코올 진단 도구
(c) 이식을 위한 인조 실리콘 유방
(d) 유방확대술에 사용되는 기기
(e) 안과용 점탄성 물질(Ophthalmic Viscosurgical Devices; OVD)
(f) 각성물질 테스트기(Metamphetamine screening test in urine)
(g) 혈액투석물질(Concentrate of Haemodialysis)

○ **(허가 의료기기) : 6가지로 다음과 같음**

(a) 콘돔
(b) 진단용/수술용 장갑
(c) 일회용 주사기(살균주사기, 인슐린 주사기)
(d) 진단용 HIV 테스트 기기
(e) 콘텍트 렌즈
(f) 혈액주머니

☐ **의료기기 등록 및 인증제도**

○ 태국에서 수입 의료기기 취급을 위해서는 사업자 등록(상무부), 의료기기 수입 라이선스 취득(태국 FDA), 취급 의료기기 분류에 따른 인증절차 진행이 필요함

2 의료기기 수입 라이선스 취득

○ 의료기기 수입 라이선스 취득을 위해서는 태국 FDA에 **의료기기 수입상 등록**(Registration of Establishment for import)이 필요

- 등록방법: 신청서(Nor.Por1) 작성 및 제반 서류 구비 후 방문신청
- 등록처: 방콕거주자의 경우 **태국 FDA 원스톱 서비스센터,** 기타 지역은 지역 공중보건사무실(Provincial Public Health Office)방문을 통해 등록
- 소요기간(업무일 기준): (일반) 25일, (특수) 60일
- 수수료: 2,000밧
- 유효기간: 라이선스 취득일로부터 **5년**째 되는 해의 12월 31일까지
- 수입 등록증 **갱신**: 만료일로부터 **90일 이전** 신청

○ 태국 FDA 원스톱 서비스센터

- 주소: Licensed Medical Device Group, Medical Device Control Division, Food & Drug Administration of Thailand, Ministry of Public Health, Royal Thai Goverment Tiwanont Road, Tambon Talatkhwan Amphoe Muang, Nonthaburi
- 전화: +66-2-590-7416

< 수입 라이선스 취득을 위해 필요서류 >

① Nor.Por1(Application Form for the Importing of Medical Devices)
: 태국 FDA 원스톱센터에서 내려 받기 가능 (링크 클릭후 Form 2번)

② **첨부서류 1: 신상 및 업체 관련 정보**

- 신청인이 개인일 경우

- 신분증 사본(외국인일 경우 여권)
- 태국 내 거주지 등록증
- 정면 상반신 증명사진 3장
- 건강진단서(정신질환 또는 지체 장애가 없을 것)
- 사업자 등록증 사본
- 수입 회사 및 의료기기 창고 위치도
- 수입 회사 및 의료기기 창고관련 올바른 축적의 인테리어/공사 계획도(공간배치도 및 보관 및 의료기기의 품질 관리를 위해 사용되는 기구 설치에 관한 내용 포함)

- 신청인이 법인일 경우

- 사업자 등록증 사본
- 등록기관으로부터 6개월 이내에 발행된 법정 대리인 내역이 기재된 확인서
- 대리인 증명서 및 부가세 30밧(유효기간 1년)
- 사업체 운영자 신분증 사본
- 사업체 운영자 태국 내 거주 확인서
- 정면 상반신 증명사진 3장
- 건강진단서(정신질환 또는 지체 장애가 없을 것)
- 태국 상무부 발행 사업자 등록증
- 수입 회사 및 의료기기 창고 위치도
- 수입 회사 및 의료기기 창고관련 올바른 축적의 인테리어/공사 계획도

③ 첨부서류 2: 의료기기 세부사항

- 의료기기의 태국명칭, 기타 언어 명칭
- 카테고리/종류
- 의료기기의 특징
- 포장(패키징)
- 종류(type) 및 부품 수량
- 용도
- 사용법

- 보관방법 및 수명
- 표준, 품질, 검사 관련 정보
- 기타 유관 서류
- 라벨 사본 4부
- 샘플 1대 또는 의료기기 상세특징을 나타낼 수 있는 사진 5세트
- 의료기기 삽입물 복사본 4부(필요시)
- 기타 유관서류

④ 감독자 관련 서류(감독자가 필요한 의료기기에 해당하는 경우 라이선스 획득 전까지 제출)

- 감독자의 자격요건 및 보유기술
- 라이선스 신청자와 감독자 간의 고용계약서

3 의료기기 인증

□ 일반 의료기기(General Medical Devices) 태국 식약청 인증

○ 일반 의료기기의 생산자, 수입자, 유통업자 등은 **별도의 인증허가를 득할 필요가 없음**

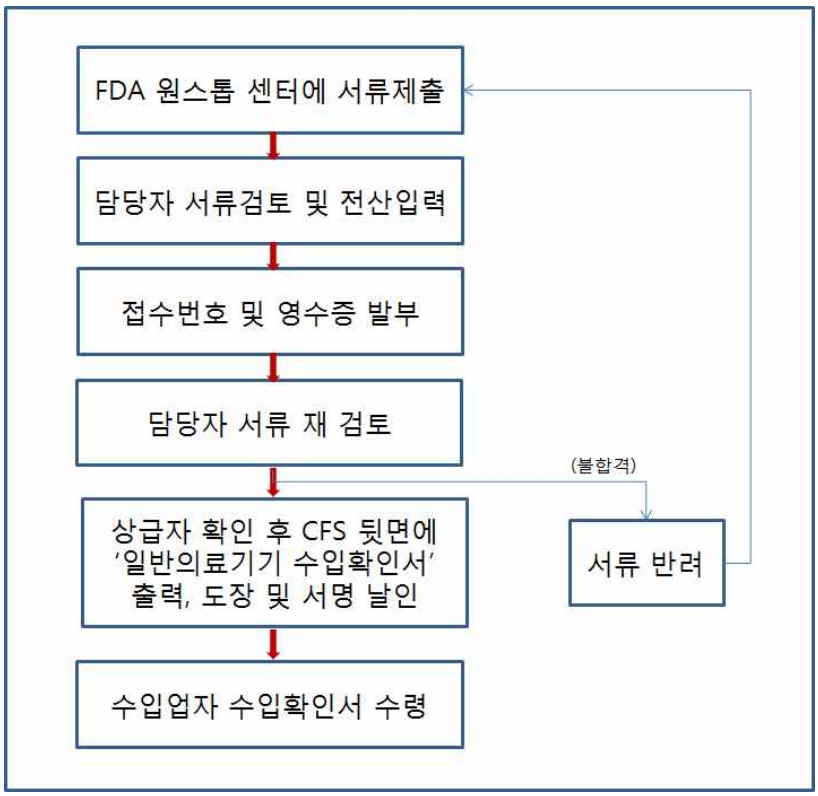
- 수입에 앞서 태국 FDA에 **'자유판매증명서(Certificate of Free Sale, CFS)'**를 제출하고 제품의 세관 통관을 위한 '수입확인서'를 발부받으면 됨
- (예외) 일반 의료기기 중에서 인체에 사용되는 다음에 해당하는 의료기기의 경우 **CFS와 더불어 제조품질증명서(ISO 13485, GMP)제출**이 필요
  (a) 임플란트
  (b) 조직(tissue origin)관련 의료기기
  (c) 의료기기 소독
  (d) 진단 및 치료용 방사선 기구
  (e) 체외 진단기구(In Vitro Diagnostic Products
    - 생화학적 진단: Glucose, Lipid profile, Liver function test, Uric acid, BUN, Creatinine, Pregnancy test, Narcotics, Hormones(Thyroid, Fertile), Tumor markers(AFP, CEA, PSA), Cardiac markers (CK,CK-MB,Troponin)

  (f) 의료기기 소독 용품
  (g) 치아 충전(tooth filling), 보철 관련기기

○ 수수료
- 신청 수수료: 품목당 100밧
- 승인비용: 10개 이하 1,000밧, 10개 초과 2,000밧

○ 소요기간
- 1개 품목: 1일(업무일 기준)
- 100개 이하: 4일(업무일 기준)
- 100개 이상: 5일(업무일 기준)

<일반 의료기기 인증 절차>



자료원 : 태국 식약청(FDA)

< 자유판매증명서(Certificate of Free Sale, CFS) >

- 원산지 소재국 정부로부터 발급받은 자유판매증명서를 원칙으로 함.
- 예외: 해당국가에서 해당 의료기기가 비의료용으로 분류되는 경우, 정부 공인 공공기관(예: 상공회의소/협회/외교부)으로부터 발급받은 자유판매증명서 인정
- 자유판매증명서의 유효기간이 명시되지 않은 경우: 발급일로부터 2년 이내일 것

- 자유판매증명서상 **필수** 포함 내용

- 제조자, 조립자, 포장자의 이름 및 제조, 조립, 포장 지역
- 제품 라벨 분류 및 인보이스 상 의료기기 명칭, 모델, 종류, 용량, 일련번호 (Serial number), 브랜드명 등
- 해당 의료기기가 원산지에서 판매되고 있다는 문구

- 자유판매증명서가 원산지 소재국이외의 국가에서 발행되었을 경우: 제조자 증명서(Certificate of Manufacturer, COM) 필요
- 제품 소유권자과 제조업자가 다를 경우, 자유판매증명서(CFS)가 제품 소유권자 소재국에서 발행되었을 경우: 제조자 증명서(Certificate of Manufacturer, COM)가 불필요하나 CFS내 다음의 요소가 필수적으로 포함되어 있어야 함

- 대표자 명/제조업체 명, 사업체 주소
- 제조업자 명 및 제조지
- 모델, 종류, 용량, 일련번호, 브랜드 등에 의거한 의료기기 명칭 및 분류
- 해당 의료기기가 원산지에서 판매되고 있다는 문구

< 의료기기 자유판매증명서(CFS) 태국 FDA확인을 위한 준비 서류 >

(1) 자유판매증명서(CFS) 확인을 위한 업체의 서면 요청서
(2) 자유판매증명서(CFS) 원본 또는 제조업체 품질증명서(Certificate of Quality System) 2부
(3) 상무부(Ministry of Commerce)발급 회사등록증 사본
- 단, 6개월 이내 발급 본으로 회사 설립 목적 표기
(4) 위임장
- 1회 위임 시 인지세 증서(수입인지) 10밧 부착, 복수 위임 시 인지세 30밧 부착
- 위임장 유효기간은 1년
- 위임자 및 대리인 각각의 신분증 사본 필요
(5) 자유판매증명서(CFS)상에 명시된 의료기기 상세 내역 또는 제품 카탈로그
(6) 의료기기 수입 라이센스 사본
(7) 의료기기의 코드*를 포함한 자유판매증명서(CFS)상 상품 세부내역
* 2002년에 발간된 태국 FDA핸드북을 통해 조회가능(바로가기)

□ 신고 의료기기(Notified Medical Devices) 태국 식약청 인증

○ 신고 의료기기에 해당되는 제품의 생산자, 수입자, 혹은 유통업자는 자유판매증명서(CFS)이외에 신청서(Jor Nor 1)와 함께 의료기기 상세정보를 태국 식약청에 신고해야 함.

- 신청기관: 일반 의료기기와 동일
- 소요기간: 90일(업무일 기준)

< 신고의료기기 제출서류 >

- 신청서(แบบคำขอแจ้งรายละเอียดการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (จน. 1)) (Jor Nor 1)
- 신청서 작성을 위해 필요한 내용(공통준비양식: CSDT, Common Submission Dossier Temlpate) * 신고의료기기 및 허가의료기기 모두 필요

1. 의료기기 명
2. 의료기기 범위
3. 의료기기 국제코드번호
4. 제조자명 및 제조지 주소
5. 제품소유권자명 및 주소
6. 요약문
   - 개관(예시: 의료기기 소개정보, 사용목적 및 사용방법, 고유의 특성)
   - 상업적 마케팅 이력
   - 사용목적 및 라벨 표시
   - 획득한 규제승인내역
   - 시장유통을 위해 대기중인 요청사항 정보, 중요한 안전 관련 정보
7. 안전 및 성능 관련 필수 수칙
   - 일반 요구 사항
   - 디자인 및 제조관련 사항
     - 화학, 물리적, 생물학적 요소
     - 감염 및 미생물 오염
     - 제조 및 환경 관련 요소
     - 진단 또는 측정기능이 있는 의료기기
     - 방사선으로부터의 보호
     - 의료기기와 연결되는 요구 전력 사항
     - 기계적 위험성으로부터의 보호

- 공급 전력에 의해 환자에게 발생할 수 있는 위험성에 대한 보호
- 이식가능한 의료기기
- 자가진단 또는 측정 의료기기 사용 시 환자에게 뒤따를 수 있는 위험성에 대한 보호
- 제품소유권자로부터 제공된 정보
- 임상연구

8. 의료기기 설명(14가지)
   - 특징 및 설명문
   - 사용목적
   - 지시문
   - 사용설명
   - 보관방법(조건)
   - 유통기한(존재시)
   - 사용금지사유
   - 경고문
   - 예방책
   - 부작용
   - 대체 요법
   - 자재
   - 기타 유관 사항
   - 기타 설명 및 안내문
9. 디자인 설계 검증 요약문
10. 기기 라벨링 및 패키징
11. 위험성 분석
12. 제조자 정보
13. 자유판매증명서(Certificate of Free Sale)
14. GMP 또는 공식 인증기관으로부터 발급받은 품질증명서(ISO 13485 등)
15. 폐기(처분) 방법 및 의료기기 사용 후 폐기물 처리방법
16. 샘플링 및 테스트 결과표(일부품목의 경우 필요에 따라)
17. 기타 필요 서류 및 위임장(Letter of Authorization for authorized representatives)

□ 허가 의료기기(Licensed Medical Devices) 태국 식약청 인증

○ 허가 의료기기에 해당 제품의 생산자, 수입자, 혹은 유통업자는 자유판매증명서 및 공통준비양식(p.14 참조), 신청서(Khor Por 1)를 갖춘 뒤 제품의 생산, 수입, 판매에 대한 면허를 획득해야 함

- 신청수수료: 20,000밧
- 소요기간: 90일(업무일 기준)

< 허가(라이선스)의료기기 허가를 위한 필요서류 >

- 신청서(แบบ ข.พ. ๑, Khor Por 1바로가기)작성
- 수입에 앞서 수입업자는 신청서 상의 다음의 세부사항을 기재해야 함

(1) 판매 장소명 및 주소
(2) 의료기기 보관을 위해 사용되는 장소 수 및 세부사항(주소 등)
(3) 의료기기 범위
(4) 판매관리자(Sale Control Officer)의 자격요건 충족 증빙 서류
(5) 서류

수입업자가 **개인(Individual)**일 경우

- 보안 ID카드(주민등록증) 사본
- 가옥 등록증(House registration)
- 6개월 이내에 촬영된 상반신 증명사진(3x4 cm크기)
- 태국 의료협회에서 발급받은 건강진단서(운영자가 육체적 정신적 질환이 없음을 증명)
- 사업자등록증 사본

수입업자가 **법인(Company)**일 경우

- 사업자등록증 사본
- 6개월 이내에 발급된 대표자 서명 및 법인 설립목적이 명시된 법인 등록증 사본(회사자체 발행)
- 사업수행을 위해 허가를 득한 대리인 또는 대표자를 명시한 서류
- 사업 운영자 신분증 사본
- 사업 운영자 가옥 등록증(House registration)
- 6개월 이내에 촬영된 상반신 증명사진(3x4 cm크기)

- 태국 의료협회에서 발급받은 건강진단서(운영자가 육체적 정신적 질환이 없음을 증명)

(6) 사업장 위치도 및 주변 지역이 표시된 지도 2부

(7) 의료기기 보관을 위해 사용되는 장소 및 내부가 표시된 지도 2부

(8) 품질 증명서(의료기기법 6조 5항)

(9) 의료기기법 6조 7항에 해당하는 의료기기의 경우 판매관리자 서류

- 신분증 사본
- 가옥등록증
- 졸업장(수료증) 사본
- 수입허가 신청자 및 판매관리자 간의 고용계약서

(10) 기타 필요서류

4 기타

□ 태국에서 의료기기로 분류되는 품목들

○ 통상의료용으로 사용되지 않으며, 의사의 처방전 등 없이 실생활에서 사용할 수 있는 대부분의 물건들이 의료기기로 분류되고 있음

- X-ray, 혈압측정기 등 이외에도 흡수성탈지면, 안경, 반창고, 콘돔 등이 태국에서 의료기기로 분류

○ 우리나라에서는 미용·안마 등의 목적으로 사용되어 의료기기로 분류되지 않는 품목들도 태국에서는 의료기기로 분류되므로 주의할 필요가 있음

- 안마의자, 전기침대, 소형뷰티머신 등도 의료기기에 해당

III 화장품 등록 및 인증절차

1 개관

□ 화장품 분류

○ 과거 태국 내 화장품은 3가지로 분류되었으나 2008년부터 시중에 판매되는 화장품은 일괄적으로 '**관리 화장품**(Controlled Cosmetics)'으로 통합 관리되고 있음

- 2008년 이전 태국 내 화장품은 특별관리 화장품(Specially Controlled Cosmetics), 관리 화장품(Controlled Cosmetics), 일반 화장품(General Cosmetics)'로 분류되었음

○ 화장품법(Cosmetic Act B.E. 2558(2015)) 및 하위 규정에 부합해야하며, 금지성분이 포함되지 않아야 함

- 허용성분: FDA에서 금지성분으로 고시하지 않는 성분으로 피부 또는 피부 부속물에 사용되는 색조 화장품, 방부제·보존료 등이 해당
- 금지성분 표: 과거 1,387개에서 2017.2.20.부터 1개 항목*이 추가되어 총 1,388개 항목이 금지 성분에 해당(바로가기)

  * 3-Benzylidene Camphor (INCI) (CAS No. 15087-24-8)
- 제한 성분 표: 154개 항목이 해당되며 제한 성분 포함 시 성분의 비중 및 중량 등을 정확히 명시해야 함(바로가기)
- 화장품 내 사용가능한 방부제(56종) 리스트와 기준허용치(바로가기)
- 화장품 내 자외선차단을 위해 사용가능한 성분리스트(바로가기)

○ 태국 내 화장품으로 분류되는 품목

- 비누(고형 비누, 액상비누), 샴푸/컨디셔너/염색약, 분장용(파우더, 파운데이션, 아이섀도우, 마스카라, 브러시, 립스틱, 헤어 스타일링 젤, 매니큐어), 보습 및 미백관련 제품, 선스크린, 데오도란트 등
- 치약, 구강청결제, 생리대, 탐폰

  * 단, 태국에서 유아용 기저귀는 일반 생활용품으로 분류되며, 성인용 기저귀는 의료기기로 분류

○ 태국 내 화장품으로 분류되지 않는 품목

- 의약성 화장품(Cosmeceutical Products)
- 약품성분 함유: 신체 조직 또는 기능에 영향을 미치는 성분 함유(아토피/두드러기/가려움/화상 관련, 멜라닌 억제, 콜라겐 증가, 탈모 억제, 모발 증진), 모기 및 벌레 퇴치제, 벗겨진 피부 치료, 통증완화, 붓기 완화, 세균 및 바이러스 박멸, 질병예방
- 시술용: 콜라겐 주입, 필러, 보톡스 주입, 문신관련제품
- 항균·소독 성분함유 물티슈
- 동물용 샴푸, 치약 등
- 비강 세척제
- 상처 드레싱 용품

□ 화장품 등록 및 인증제도

○ 태국 내 화장품은 사전승인 불필요, 단지 **사전 등록(신고)**만 요구되어 사후 관리 감독에 초점

- 사전 규제가 요구되는 의약품, 식품, 의료기기와 구별됨
- 수입업자의 자체 안전규정 준수 및 필요서류·기록의 보관이 요구됨

2 인증 절차: 화장품 사전 신고

□ 화장품 사전 신고 시 품목당 등록 수수료 납부 및 온라인 등록 장려

○ 과거 태국에서 화장품을 수입하여 판매하기 위해서는 크게 위임장 작성, 수입운영자(Operator) 등록, 제품 신고(Product Notification)의 세가지 절차가 필요했음

○ 현재는 **위임장 작성 및 제품 신고 두가지 절차**를 갖추면 됨

- 화장품 수입운영자(Operatotr) 등록 및 연회비(5,000밧) 징수 절차를 폐지하는 대신 취급하고자하는 화장품 품목당 수수료(1,000밧)* 부과

* 2017. 9. 4일부터 부과 실시

- 또한, FDA 방문 제출 시 사무관의 온라인 타이핑 서비스 수수료(최소 500밧)를 징수하도록 규정하여 온라인 시스템(http://privus.fda.moph.go.th) 활용을 통한 온라인제출(E-submission) 장려
- 단, 태국인 또는 태국 법인이 신고 주체가 되어야 하며 모든 서류가 태국어로 작성되어야 한다는 점은 기존과 동일

□ 담당기관

○ 태국 FDA 원스톱서비스센터(OSSC)

- 주소: Food & Drug Administration of Thailand, Ministry of Public Health, Royal Thai Government Tiwanont Road, Tambon Talatkhwan Amphoe Muang, Nonthaburi
- 업무시간: 오전 8시 30분 ~ 오후 4시 30분
  (중식시간: 오후 12시~1시, 접수 마감: 오후 3시 30분)
- 전화번호: +66-2-590-7624, 7278, 7422, 7423
- Fax: +66-2-591-8468

□ 위임장 작성(대리인 지정) 및 신고

○ 위임장 양식 작성 및 일체 서류를 구비한 뒤 FDA 원스톱서비스 센터 방문하여 제출 및 확인서 수령

- 수수료: 없음
- 소요기간: 1일(업무일 기준)
- 유효기간: 1년(매년 FDA방문을 통한 위임장 양식 신고 필요)

< 위임장 작성(대리인 지정) 필요서류 >

- 위임장 양식(**หนังสือมอบอำนาจ**, F-C2-11) 작성(양식 바로가기)
  * 1회성 위임의 경우 10밧의 인지세 증서(수입인지)가, 복수 위임의 경우 30밧 수입인지 부착 필수

** 위임 기간: 1년 이내

- 대리인 및 위임자의 신분증 사본 각 1부
- 대리인 및 위임자의 태국 거주지 등록증(house registration) 각 1부
- 사업장 등록증(제조지/수입처/창고) 사본 1부
- 사업자등록증(6개월 이내 발급본) 사본 1부
- 주주명부(주식회사의 경우) 사본 1부

* 모든 사본에는 Certified True Copy 기재 및 서명 날인 필수

□ 제품 등록(Product Notification)

○ 수입하여 판매하고자 하는 화장품 등록은 FDA 방문접수 또는 온라인 제출(E-submission)가능

- 소요기간: 방문접수 및 온라인접수 모두 3일(업무일 기준)
- 제품 등록 유효기간: 3년 (유효기간 만료 이전 갱신 필요)
- 수수료: 제품(제조공식*)당 1,000밧(제품등록 신청 수수료 100밧 + 제품등록확인서 발급수수료 900밧)

* 동일한 명칭의 립스틱 또는 아이섀도우 등이 호수 등으로 구분되는 여러 색상 존재 시 수입하고자 하는 색상 묶음이 1개의 제품으로 취급됨

○ 제품등록 예외: 전시회 참가, 디스플레이, 학술연구 및 실험 목적으로 샘플 수입 시에는 제품 사전 등록 절차를 거치지 않아도 됨

○ 방문 접수 절차

- 전산등록(key-in) 수수료* 납부 → 신청자 서류일체 제출 → 제품등록 신청 수수료 납부 → 사무관 온라인상 전산 등록 → 서류심사 → 전산상의 등록 내용 심사 → 신청자 제품등록확인서 발급 수수료 납부 → 사무관 온라인 시스템 상 제품 등록확인내용 전산등록 → 사무관 결과 통보 및 영수증 발급 → 신청자의 제품등록서 서명

* 전산등록 수수료 체계

- 등록제품 수 1~5개: 500밧
- 등록제품 수 6~10개: 1000밧
- 등록제품 수 11~15개: 1500밧
- 등록제품 수 16개 이상: 2000밧

< 화장품 등록(Notification) 필요서류 >

- 등록절차 진행 서류 작성(F-C2-1)
- 영수증양식서류 작성(F-C2-2)
- 온라인 전산등록(E-Submission)수수료납부 영수증 사본 1부
- 제품등록 신청 수수료 납부 영수증 사본 1부
- 제품등록확인서 발급 수수료 납부 영수증 사본 1부
- 신고 완료된 위임장 사본 1부
- 제조업체 발급 제품정보파일(Product Information File)* 원본 1부, 사본 1부

  * 인보이스, 제조자 발행 제품공식(Formula) 서류, 제품 안정성 입증 서류(미생물 검출 서류 등)

○ 온라인(E-Submission) 접수 절차

- 온라인시스템 접속(E-Submission: http://privus.fda.moph.go.th) 후 Open ID* 및 패스워드 설정 → 온라인상 서류 일체 작성 → 등록 신청 수수료(100밧) 납입(납부은행: Siam Commercial Bank) → 사무관 온라인 서류 확인 → 사무관 온라인 시스템 상 결과 기록 → 제품등록 확인서 신청 수수료(900밧) 납입(납부은행: Siam Commercial Bank) → 온라인 상 등록번호 생성 확인 → 신청자 제품등록 확인서에 등록 번호 입력

  * Open ID 설정을 위해서는 태국 주민 번호 또는 태국 법인번호 입력이 필수이며 신고 위임장에 지정된 대리인이 신고의 주체가 되어야 함

< 화장품 등록을 위해 제조업체에서 제공해야 할 내용 >

1. 상표명(Trade Name), 제품명(라벨에 표시된 것과 일치하도록)
 - 태국어, 영어 모두 표시 할 것
 - 여러 색상 또는 향을 보유한 제품인 경우 각각의 색 또는 향 표기

2. 사용목적

3. 성분
 - 전 성분명 및 주요성분의 함량(%)표시

- 성분명은 INCI Name 또는 CAS No.를 따라 표시
- 식물 성분 함유 시 INCI Name 또는 학명 기재

4. 제조업체 정보
- 제조업체명/제조업체 주소/제조국
- 포장(패킹)업체명 및 주소
- OEM 업체명 및 주소

5. 제품 샘플 또는 사진(필요시)

6. 기타
- 자외선 차단 제품의 경우: 제품공식(formula) 내 UV 필터 정보 필수 기재

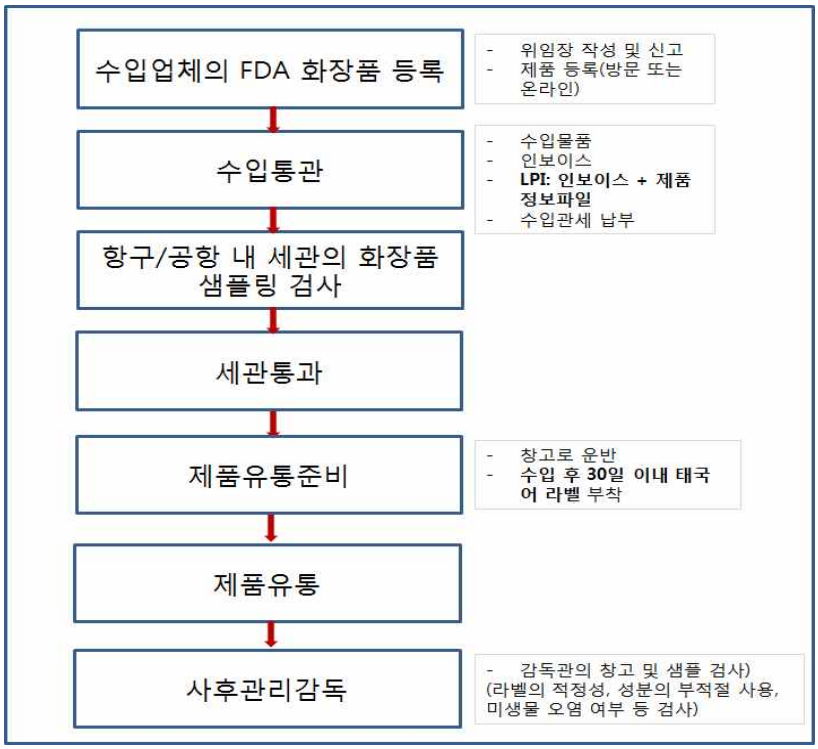
3 기타 참고 사항

□ 태국 내 화장품 유통

○ 제조업체의 수입업체와의 수출입 계약 또는 현지법인 설립 → 태국 식약청(FDA)에 제품 사전 등록 → 제품 유통 준비단계(수입통관, 라벨링 부착 등) → 사후관리감독의 절차로 태국 내 화장품 수입/유통/관리가 이뤄짐

- 수입 통관 시 국가단일창구(National Single Window)에 LPI 등록을 해야 하며, LPI 등록을 위한 필요서류는 인보이스이외에 화장품 등록번호, 제조공식, 제품 안전성 입증 서류 등으로 구성된 제품정보파일(Product Information File) 임
- 사전규제절차가 없기 때문에 소비자에게 정확한 정보제공을 할 수 있도록 수입 통관 후 30일 이내에 **태국어 라벨 부착** 작업이 중요

< 태국 내 화장품 수입/유통 절차 >



자료원 : 태국 관세청 및 식약청 자료를 바탕으로 KOTRA방콕무역관 작성

○ 라벨링 필수기재 사항

- 라벨에는 다음의 11가지 필수 사항이 필수적으로 기재되어야 함

a. 브랜드명 및 화장품명(Trade name & Cosmetic Name)
b. 화장품 종류(Type of product)
c. 성분내역(List of all ingredients)
d. 수입업체명, 주소, 제품원산지(Name and address of importer + country of origin)
e. 제조일자(Manufacturing date)
f. 유효기간 만료일(Expiry date)
g. 사용법(Instruction of use)
h. 배치번호(Batch number)
i. 순중량(Net weight)
j. 경고문(Warning)
k. 수입등록번호(Notification number)

○ 라벨링 관련 유의사항

- 태국 FDA에서는 제품명으로 'Sun Block', 'UV Block', 'Waterproof'등의 용어는 사용가능하나 사용을 피하는 것이 좋으며, 'UV Protection', 'Sun Screen', 'Water Resistance'등의 용어를 사용할 것을 권장함
- 선탠 제품의 경우 명시적 문구사용 필요: 'dihydroxyacetone(디히드록시아세톤)' 성분 함유 시 '본 제품은 자외선 차단 성분을 포함하고 있지 않아 자외선 차단 기능을 할 수 없음'과 같이 명시 필요
- 자외선 차단 성분(titanium oxide, zinc oxide, menthyl anthranilate 등) 포함 시 경고 문구추가('상기 성분이 포함된 제품은 자외선 차단을 위한 대안 책임', '제품 사용 후 이상발생시 사용을 중지하고 의사나 약사와 상의할 것' 등) 필요
- 'thimerosal'성분 포함 시 '제품사용으로 인하여 알레르기 유발 가능' 문구 표시

○ 제품 등록 시 기타 인증서 또는 확인서 증빙이 필요한 주요 품목

- (유기농) 태국 고유의 유기농 화장품 인증제도는 운영되지 않고 있으며, 국제 인증*을 획득한 뒤 증빙을 첨부해야 함

  * USDA Organic(미국), JAS Control Union Certification(일본), TH-BIO 149 Non-EU Agriculture(EC)

- (자외선 차단) 자외선 차단 관련 SPF 50이상 또는 PA++++ 또는 water resistance 성분 함유시 테스트 평가서 제출 필요
- (줄기세포) 인체유래 또는 동물 유래 줄기세포는 사용이 불가하나 식물 줄기세포의 경우 정확한 추출 부위 등이 명시된 서류 제출 필요
- (태반) 인체 유래 태반은 사용이 불가능하며, 동물(소, 염소, 양) 유래 태반 사용이 가능하며 BSE 인증서 제출 필요

Ⅳ 대 태국 의료기기 · 화장품 수출 관련 자주하는 질문

1 의료기기 관련 주요 QnA

Q1. 태국에서 의료기기는 **독점 수입권계약**을 통해서만 판매되며 태국 식약청(FDA)사이트를 통해 독점 에이전트 정보가 고시된다던데 사실인가요?

A1: 태국 규정상 의료기기의 독점 수입권 계약을 강제하는 조항은 없으며 독점 수입권은 철저하게 계약 당사자 간의 협의를 거쳐 성립되는 계약입니다. 따라서 FDA 등 국가기관과는 무관합니다.

Q2. 태국으로 의료기기를 수입하고 있습니다. 폐사 제품은 EU의 CE마크 보유하고 있는데 CE마크를 보유하였거나 미국 FDA 승인을 득한 경우 태국 식약청 인증이 면제 되는지요?

A2: 아닙니다. 국제인증(CE 인증, 미국 FDA 등)을 보유하고 계시더라도 반드시 **태국 FDA를 통한 인증(제품 등록) 과정**을 거치셔야 태국 내 의료기기 유통이 가능합니다.

Q3. 태국으로 전동 칫솔을 수출하고자 합니다. 태국에서 전동칫솔이 '의료기기'로 분류되는 지 '일반 가정용 전자기기'로 분류되는지 알고 싶습니다. 수출 전 품목 분류를 확실히 하여야 원활한 수출 업무 진행이 가능할 것 같아 확인을 부탁드립니다.

A3: 태국 식약청(FDA)을 통해 유선 확인한 결과 태국에서 전동 칫솔은 사용 중 부속품 등이 빠져 나와 소비자에게 위험을 초래할 우려가 있어 가정용 전자기기가 아닌 '의료기기'로 분류된다고 합니다. 따라서 전동칫솔 수출 시 의료기기 취급에 준하는 절차를 거치셔야 합니다.

2 화장품 관련 주요 QnA

Q1. 저희 회사의 화장품이 태국 식약청(FDA)내 정상 등록되었는지 확인하고 싶습니다. 확인할 수 있는 방법이 있나요?

A1: 태국 식약청 홈페이지 내 화장품 등록 조회 페이지를 통해 조회 가능합니다.
사이트접속(바로가기) → 태국식약청 화장품 등록 번호 (xx-x-xxxxxxx형식) 입력 → 검색 버튼 클릭

* 등록번호를 모르는 경우 수입업체명/브랜드명/화장품명 중 1개 이상을 입력한 뒤 검색 버튼 클릭

< 태국 식약청 홈페이지 내 화장품 등록 조회 >

자료원: 태국 식약청(FDA) 홈페이지

Q2. 태국으로 화장품 수출시 자유판매증명서(CFS)를 첨부하면 인증 또는 통관이 보다 용이한지요?

A2: 태국에서 화장품 수입 시 자유판매증명서는 필수서류가 아니어서 수출업체에서 원하시는 경우 첨부 가능하나, 인증 또는 통관에 **실질적인 도움은 되지 않습니다.** 태국 화장품 인증(제품 등록)에 소요되는 기간은 3일(근무일 기준)로 어떠한 경우에도 3일 이내로 단축되는 것은 어렵다는 것이 태국 식약청의 입장입니다.

Q3. 태국으로 반제품(겔, 크림 타입)을 수출하고자 하는데 반제품에 대해서도 FDA등 수입을 위한 필요조치가 있는지 확인하고 싶습니다.

A3: 반제품의 경우에도 완제품과 동일하게 태국 식약청(FDA)을 통한 제품 사전 등록이 필요 하며, 수입절차 또한 일반 완제품 수입절차와 동일합니다.

Q4. 기존 현지 수입유통업체(벤더)가 당사 브랜드 제품을 식약청에 등록하였더라도 타 수입유통업체가 추가로 저희 제품을 등록하고 판매할 수 있는지요?

A4: 기존 업체와 독점 유통계약을 맺지 않으셨다면 추가적으로 다른 수입업체와 수출 업무를 진행하실 수 있으며, 제품 등록은 수입업체 별로 진행을 해야 하는 사안이어서 동일한 제품을 취급하는 복수의 수입업체 모두 각각 제품 수입에 앞서 태국식약청을 통한 제품 등록을 거쳐야 합니다.

Q5. 태국으로 화장품을 수출하기 위해 수입업체를 통하여 인증 절차를 진행 중에 있습니다. 화장품 등록을 위해서 모든 성분내역을 제출하여야 한다던데 영업 비밀에 해당할 수도 있는 전체 성분표를 반드시 제출해야 하는 것이 맞나요?

A5: 맞습니다. 전성분표를 제출해야 하며, 제한 성분이 포함되어 있을 경우에는 비중 및 중량 등까지도 함께 제출해야 합니다.

Q6. 태국 사장에 화장품 진출을 진행 중에 있습니다. 최근 말레이시아로 수출하게 되었는데 제품명에 'sunblock'이라는 단어를 사용할 수 없다고 하더군요. 태국에서도 sunblock 등 제품명으로 사용할 수 없는 단어 또는 문구가 있는지에 대한 조언 부탁드립니다.

A6. 태국에서는 화장품 제품명에 'sunblock(썬블록)', 'placenta(태반)'등의 단어 포함이 가능합니다. 단 'stem cell(줄기세포)'는 제품명으로 사용할 수 없습니다.

Q7. 태국에서 줄기세포 성분이 포함된 화장품 판매가 가능한지 여부가 궁금합니다.

A7. 태국 FDA에서는 인체줄기세포 또는 동물줄기세포가 포함된 화장품일 경우 수출 및 판매가 불가능합니다. 단, 식물유래 줄기세포인 경우 판매가 가능하나 식물명 및 줄기세포 체취 부위 등에 대한 정확한 자료가 요구된다고 합니다.

Q8. 화장품류에 아세안 단일인증이 적용된다고 들었는데 실질적인 활용이 가능한지요?

A8. 아세안(ASEAN) 국가들 내에서는 공통적으로 화장품 '사전 등록' 제도를 운영하고 있으나 현실적으로는 개별국마다 등록 절차를 진행해야 합니다. 일례로 태국에서는 자유판매증명서 제출이 화장품 등록 필수서류에 해당하지 않으나 베트남의 경우에는 필수서류에 해당합니다.

Ⅴ 전망 및 제언

1 전망

□ 태국 내 의료기기 취급 절차는 더욱 엄격해질 전망임

○ 태국 정부는 의료기기법(Medical Device Act, B.E. 2008) 개정을 추진 중이며, 전반적인 규제는 강화되는 추세로 이어질 가능성이 높음

- 기존의 일반 의료기기, 신고 의료기기, 허가 의료기기의 3단계 분류에서 **소비자 위험도(리스크)**에 따라 의료기기를 구분할 예정
- 일반 의료기기 카테고리를 폐지하고 위험도가 낮은 의료기기 목록(e-Listings)을 고시할 예정
- 현재 일반 의료기기로 분류되는 품목은 전체 의료기기의 90%에 달하며 향후 일반 의료기기로 분류되어 있는 품목 중 일부(위험도 중)는 신고 의료기기로 분류, 위험도가 상으로 분류되는 품목은 허가 의료기기로 편입될 예정

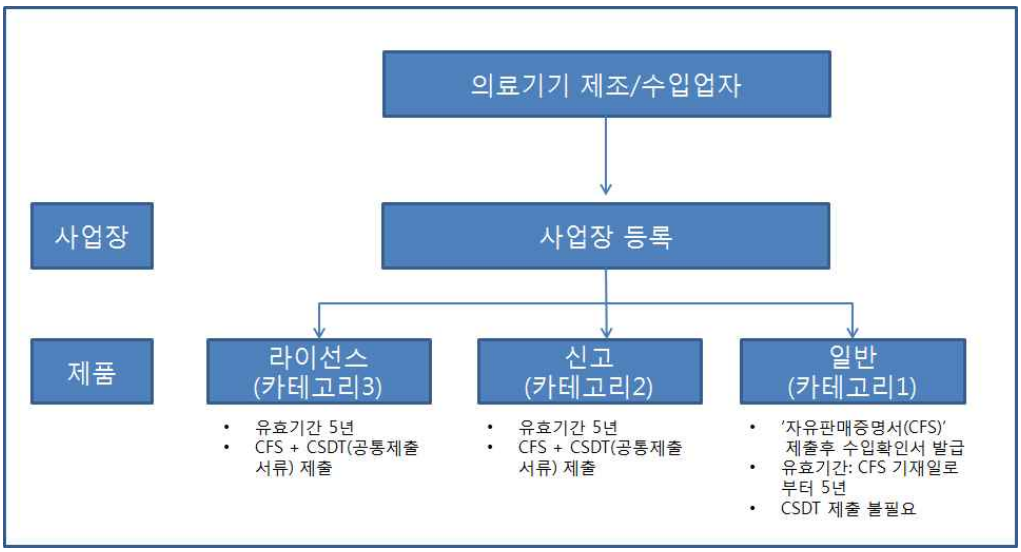
< 의료기기법 개정(안)에 따른 의료기기 분류(안) >

* CSDT(공통제출양식), p.14 참조

자료원 : 태국 식약청 의료기기국장 PPT 자료를 바탕으로 KOTRA방콕무역관에서 작성

○ 라이선스 **유효기간 축소조정**: 의료기기 취급 라이선스 유효기간이 현행 5년에서 2년으로 축소될 예정임

< 현 의료기기 취급 절차 >



자료원 : 태국 식약청 의료기기 국장 PPT 자료 바탕으로 KOTRA방콕무역관 작성

○ 현재 일부 의료기기 판매 시에만 필요했던 판매 라이선스 향후에는 모든 의료기기 판매 시 필수 요건으로 규정할 계획임

□ 태국 내 화장품 취급은 절차간소화 및 사후통제 강화에 초점

○ 수입운영자 등록제도 폐지 및 화장품 온라인 등록 장려로 화장품 취급절차가 간소화된 만큼 업체들의 자율 규제가 중요

- 이에 따라 수출업체와 수입업체간의 긴밀한 협조를 통하여 제품 등록 시 정확한 정보를 입력하고 등록된 서류와 정확히 일치하는 제품을 수입해야함
- 또한 기한 내(수입 후 30일) 올바른 라벨링 부착이 필요
- 식약청 감독관의 사후 검사에 대비하여 필요서류의 철저한 구비 및 보관이 필수적임

2 제언

○ 의료기기 및 화장품관련 우리나라 법규상 정의와 태국의 정의가 다르므로 수출하고자 하는 제품의 정확한 분류가 선행되어야 함

- 구분이 명확하지 않은 경우 잠재 수입상을 통하여 FDA 쪽으로 문의하도록 권고할 필요가 있음

* 의료기기인지 여부, 화장품인지 여부가 불문명하여 FDA를 통하여 **공식확인**하고자 할 경우 수입상이 필요서류를 제출한 뒤 소정의 수수료(약 600밧)를 지불하고 FDA의 확인서를 받을 수 있음. 이와 같은 서비스 신청 시 약 2개월 정도 소요되며 각각 의료기기인지 아닌지, 화장품인지 아닌지에 대한 판정 확인서를 발급해 줌. 단, 의료기기 또는 화장품이 아닐 경우 어떠한 분류에 해당하는지는 알 수 없어 시일을 다투어 수출입을 진행하고자 하는 경우 이용 실익은 적은 편임

- 태국 식약청 의료기기관리국장에 따르면, 의료기기 취급 시 의료기기인지 여부파악, 의료기기일 경우 해당 카테고리 확인, 일반 의료기기 인지 여부파악이 중요하다고 조언함. 일반 의료기기인 경우 자유판매증명서를 준비하고, 신고 또는 허가 의료기기인 경우 자유판매증명서에 더하여 공통제출양식(CSDT)의 태국어 번역본을 구비할 필요가 있음

- 태국 식약청 화장품관리국 선임 사무관에 따르면, 화장품 취급 관련 화장품인지 여부 파악을 위해서는 사용 방법, 사용목적, 성분에 대한 정확한 파악이 선행되어야 한다고 조언

○ 한류열풍 및 한-아세안 FTA를 통한 화장품류 관세 철폐와 더불어 한국산 화장품의 유통이 대량으로 이루어지고 있으나 짝퉁 화장품 유통 경계할 필요가 있음

- 한국 화장품 유통 증대와 더불어 짝퉁 화장품 유통도 증가하고 있는 바 화장품 유통에 앞서 상표권 등록을 통한 지재권 보호 노력이 필요
- 최근 태국 정부의 짝퉁 상품 등 지적재산권 침해에 대한 단속이 강화되고 있는 추세이나 여전히 타국에 비하여 온·오프라인 상 **지적재산권 보호 정도는 낮은 편**임

○ 의료기기 및 화장품관련 신뢰할 만한 수입거래선 발굴에 우선순위를 두되, 현지 진출을 통해 수입 및 유통을 진행하고자 하는 경우 또는 필요에 따라 FDA 인증 등록 대행 기관 활용 가능

- 단, 의료기기의 경우 화장품 대비 종류가 다양하지 않고 고가의 장비가 많아 인증대행기관이 다양하지 않은 편이며 주로 의료기기 수입상에서 인증 및 수입통관 등까지 일체 취급하는 경우가 많음
- 화장품의 경우 다수의 인증대행 기관이 활동하고 있으나, 자체 제조공장을 보유하고 있는 대행업체의 경우 규모가 크지만 인증 대행 신청을 제한적으로 접수하고 있음, 반면 공장을 보유하지 않고 서비스를 위주로 하는 대행기관들은 대체로 영세함

○ 태국으로의 의료기기 및 화장품 수출은 증가추세에 있으며, 우수한 제품들이 태국시장에 더욱 활발하게 유통될 수 있도록 철저한 품질관리, 적극적인 수출, 신뢰할만한 수입상 발굴, 확실한 서류준비 등의 노력이 지속적으로 이뤄져야 함

- 의료기기의 경우 우리나라는 의료용품, 정형외과용 기기, 방사선 치료용 기기의 대 태국 수출에 강점을 지니고 있음
- 화장품의 경우 매년 두 자릿수의 성장률을 나타내고 있으며, 기초 화장품류와 목욕용품 등의 수출 증대가 두드러짐

<태국 의료기기 수입 동향>

(단위: US$천, %)

HS코드	제품명		2014	2015	2016	2016 1~9월	2017 1~9월
3005	탈지면·거즈·붕대 및 이와 유사한 제품	전체	37,354	42,674	51,275	39,836	42,580
		한국	208	483	371	272	413
		(순위)	(13)	(10)	(11)	(12)	(11)
3006	의료용품	전체	104,184	98,948	95,176	74,742	80,081
		한국	12,872	14,122	13,890	11,315	10,086
		(순위)	(2)	(2)	(2)	(2)	(3)
9018	내과용·외과용·치과용·수의과용 기기(진단기기 및 그 밖의 전기식 의료기기)	전체	491,204	555,570	621,906	445,306	426,498
		한국	17,981	18,890	32,664	26,615	15,202
		(순위)	(7)	(6)	(5)	(5)	(7)
9019	기계요법용·마사지용·심리적성검사용 기기, 흡입기·호흡기 및 그 밖의 치료용 호흡기기	전체	45,152	46,460	49,304	33,439	31,979
		한국	1,081	677	403	272	479
		(순위)	(9)	(10)	(14)	(16)	(11)
9021	정형외과용 기기	전체	122,816	123,787	138,882	103,966	110,733
		한국	3,419	4,462	5,012	3,350	5,509
		(순위)	(8)	(8)	(8)	(8)	(5)
9022	방사선 치료용 기기 등	전체	135,684	152,577	164,041	112,542	146,094
		한국	8,908	9,444	8,217	5,811	8,898
		(순위)	(5)	(6)	(6)	(6)	(6)
합계		전체	936,394	1,020,016	1,120,584	809,831	837,965
		한국	44,469	48,078	60,557	47,635	40,587

자료원: GTA

<태국 화장품 수입 동향>

(단위: US$천, %)

HS코드	제품명		2014	2015	2016	2016 1~9월	2017 1~9월
3303	향수와 화장수	전체	82,616	90,524	99,514	84,836	74,563
		한국	65	37	65	47	167
		(순위)	(18)	(16)	(17)	(16)	(13)
3304	기초화장품, 매니큐어 및 페디큐어용 제품	전체	520,912	635,368	730,668	591,162	594,801
		한국	43,310	59,999	87,790	69,171	75,173
		(순위)	(6)	(5)	(4)	(5)	(3)
3305	두발용 제품	전체	73,258	69,783	69,581	52,216	56,816
		한국	829	2,500	2,523	1,852	2,385
		(순위)	(14)	(6)	(8)	(8)	(7)
3306	구강·치과위생용 제품	전체	33,664	37,047	34,123	26,280	28,475
		한국	289	150	469	364	763
		(순위)	(10)	(11)	(8)	(8)	(7)
3307	면도용 제품·목욕용, 실내용 탈취제 등	전체	68,671	70,354	73,745	54,319	67,877
		한국	1,817	4,149	6,243	4,917	7,338
		(순위)	(12)	(5)	(3)	(3)	(3)
합계		전체	779,121	903,076	1,007,631	808,813	822,532
		한국	46,310	66,835	97,090	76,351	85,826

자료원 : GTA

부록 (Appendix)

1. 의료기기 및 화장품 인증대행 기관 소개

□ Professional Expert Co., Ltd.

설립년도	2013
주요 역할	- **화장품, 의료기기**, 식품 FDA 인증 대행
홈페이지	http://www.professional-expert.net
담당자명/직위	Ms. Suchada
전화번호/팩스	- 전화: + 66-2-362-9540 - 휴대폰: +66-80-558-4431
E-mail	suchada_604@hotmail.com, j8850w@hotmail.com
주소	100/99 Chalermprakiat Soi 28, Dokmai, Prewet, Thailand 10250

□ The Flowrich Corporation Co, Ltd.

설립년도	2017
주요 역할	- **의료기기** FDA 인증 대행
홈페이지	http://www.flowrich.com
전화번호/팩스	- 휴대폰: +66-86-768-3555, +66-94-552-6889
E-mail	sale_01@theflowrich.com
주소	188/111 Soi Charansanitwong 25/2, Charansanitwong Rd., BanChangLor, Bangkok Noi, Bangkok 10700

□ Chommatat Sombut Law Office Co, Ltd.

설립년도	2012
주요 역할	- **의료기기** 컨설팅, FDA 인증 대행 - 각종 민상법 소송 등
홈페이지	http://www.manoontham.com/
전화번호/팩스	- 전화: +66-2-630-0334 - 휴대폰: +66-86-558-9695
E-mail	cmtlaw49@gmail.com, toebkk@hotmail.com
주소	919/541 Jewelry Trade Center Building 49thFl., SilomRd., BangRak, Bangkok10500

□ CDIP(Thailand) Co., Ltd.

설립년도	2009
주요 역할	- **화장품**, 식품(식품, 건강보조식품, 음료수), 의약품 FDA 인증

	대행 - 건강관련 혁신 프로젝트 연구개발수행 등
홈페이지	http://www.cdipthailand.com
담당자명/직위	Ms. Pichchakarn Pitthayakornpisuth(Chief Operating Officer)
전화번호/팩스	- 전화: + 66-2-2564-7200(#5204) - 휴대폰: + 66-81-347-9033, +66-86-317-2193 - 팩스: + 66-2-564-7745
E-mail	pichchakarn.cdip@gmail.com
주소	131 INC 1 No.204 Thailand Science Park, Pahonyothin Rd. Klong 1, Klong Luang, Pathumthani, Bangkok 12120 Thailand

□ Merry Cosmetic Laboratory Co., Ltd.

설립년도	2010
주요 역할	- **화장품 FDA 인증 대행** - 화장품 OEM, ODM 서비스, 제품제조공식 연구개발 - 제품 로고, 라벨, 패키징 디자인 - 제품 배송 등
홈페이지	http://www.merrycosmetic.co.th/
담당자명/직위	Ms. Nanmanat
전화번호/팩스	- + 66-2-431-1522 - 라인 ID: @merrycosmetic
E-mail	merrycosmetic@gmail.com
주소	124/16 Moo 11, Oamnio, Kratumban, Samutsakorn 74130, Thailand

□ Quality Plus Aesthetic International Co., Ltd.

설립년도	2010
주요 역할	- **화장품 FDA 인증 대행** - 화장품 제조 - 제품 로고, 라벨, 패키징 디자인 및 프린팅 - 상표권 등록 및 특허등록 대행 - 온라인 마케팅 - 물류(제품 배송 등)
홈페이지	http://www.qualityplusglobal.com
담당자명/직위	Ms. Jitlada
전화번호/팩스	- 전화: + 66-2-565-5985~7 - 휴대폰: + 66-88-022-9124

E-mail	jitlada.p@qualityplus.co.th, wuttipong@qualityplus.co.th
주소	179/18-20 Soi Nawongprachapattana 15 Si Kan, Don Mueang, Bangkok 10210

□ Herbal Majestic Co., Ltd.

설립년도	2015
주요 역할	- **화장품 FDA 등록대행** - 제조공식 R&D - 패키징 디자인 - 제품사진 촬영, 웹사이트 및 광고제작 - 온오프라인 마케팅 등
홈페이지	http://www.herbalmajestic.com
담당자명/직위	Ms. Hathaichanok
전화번호/팩스	- +66-2-047-9265 - +66-88-395-0240
E-mail	daeng.hathai@hotmail.com
주소	74/2 Moobahn Senanivet, Senanikom Rd., Lat Prao Bangkok 10230

□ For The Best Laboratory Co., Ltd.

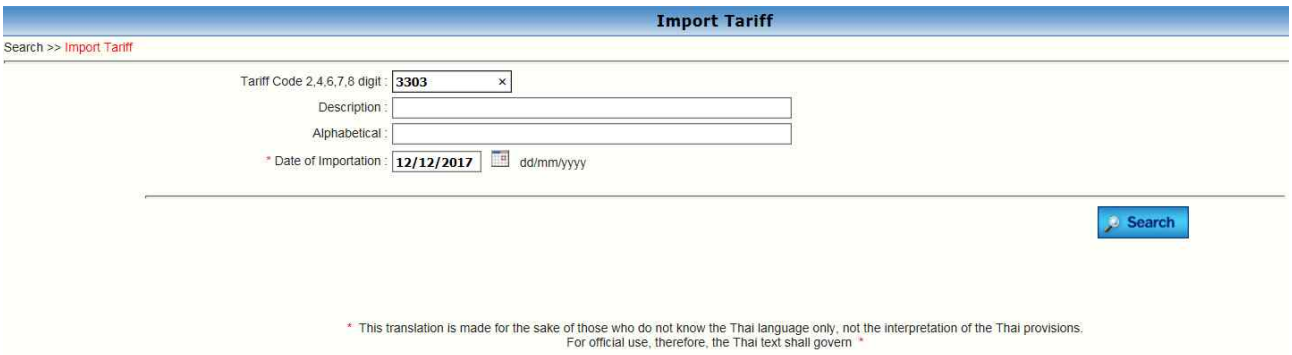
설립년도	2016
주요 역할	- 화장품 FDA 등록대행 - 화장품 제조 등
홈페이지	http://www.forthebest.co.th
담당자명/직위	Mr. Sukhum
전화번호/팩스	- 전화: + 66-2-063-7336 - 휴대폰: + 66-84-773-2092
E-mail	forthebest.co.th@gmail.com
주소	338 Rama 2 Soi 60 Rama 2 Rd., Saemdam, Bangkhuntian, Bangkok 10150

2. 태국 관세청 관세율 조회 사이트 이용 방법

2-1. 제품 인증/허가 필요성여부 확인방법

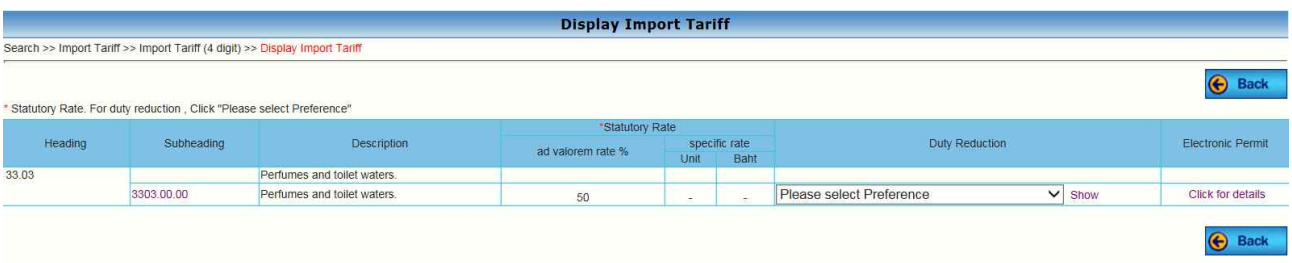
태국 관세청 통합 관세율 조회 데이터베이스(Integrated Tariff Database) 접속(http://igtf.customs.go.th/igtf/en/main_frame.jsp) → ① 확인하고자 하는 품목 HS 코드명 입력후 search 버튼 클릭 → ② 보라색으로 표시된 세부 HS 코드 클릭 → ③ 우측 상단 전자제출여부(Electronic Permit)칸 아래 Click for details 클릭 → ④ 허가권자/인증기관 명칭 확인

① 태국 관세청 통합 관세율 조회 사이트 내 HS 코드 입력 예시

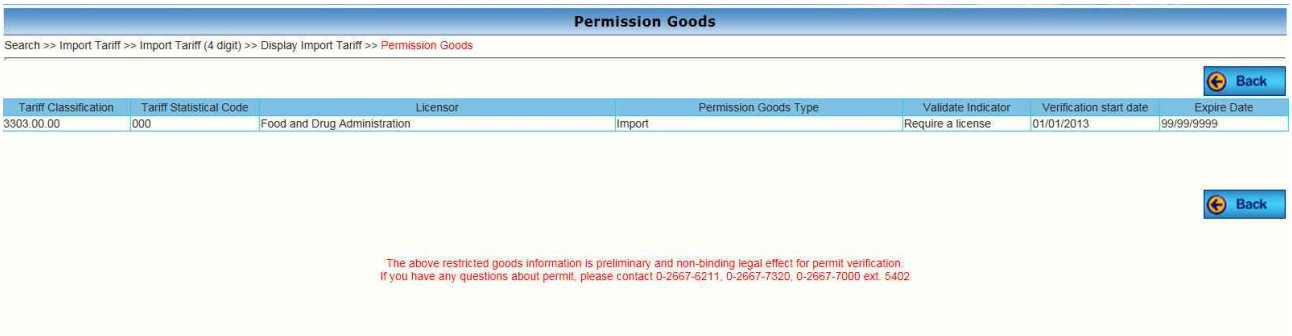


② 보라색으로 표시된 세부 HS 코드 클릭

③ 우측 상단 Click for details 클릭



④ 허가권자/인증기관 명칭 확인



2-2. 관세율 조회 방법

태국 관세청 통합 관세율 조회 데이터베이스(Integrated Tariff Database) 접속(http://igtf.customs.go.th/igtf/en/main_frame.jsp) → ① 확인하고자 하는 품목 HS 코드명 입력후 search 버튼 클릭 → ② 보라색으로 표시된 세부 HS 코드 클릭 → ③ 세금감면(Duty Reduction)항목 내 All 선택 후 Show 클릭 → ④ 일반관세율 확인은 General Rate 란 확인, 한-아세안 협정세율 확인은 AK1 ASEAN-KOREA란 내 세율 확인

* 단, 화장품류는 2017년 1월 1일부로 한-아세안 FTA 상품관세율 협정에 따라 AK Form제출시 전면 무세(0%)적용

① 태국 관세청 통합 관세율 조회 사이트 내 HS 코드 입력 예시

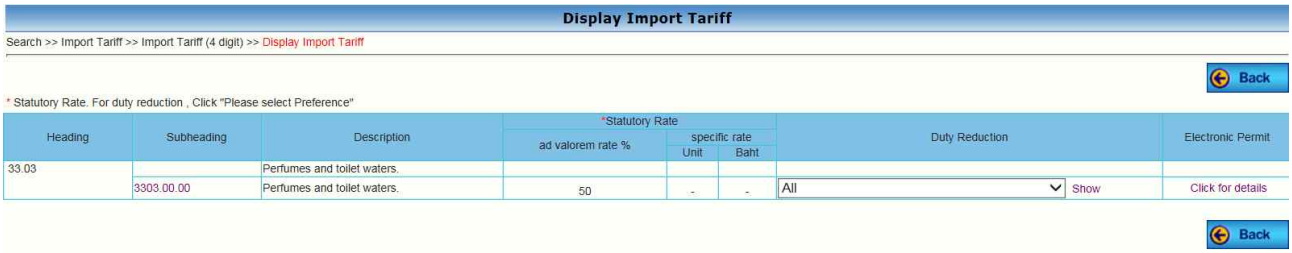
② 보라색으로 표시된 세부 HS 코드 클릭

Import Tariff (4 digit)

Search >> Import Tariff >> Import Tariff (4 digit)

Heading	Description
3303.00.00	Perfumes and toilet waters.

③ 세금감면(Duty Reduction) 항목 내 All 선택후 Show 클릭



Display Import Tariff

Search >> Import Tariff >> Import Tariff (4 digit) >> Display Import Tariff

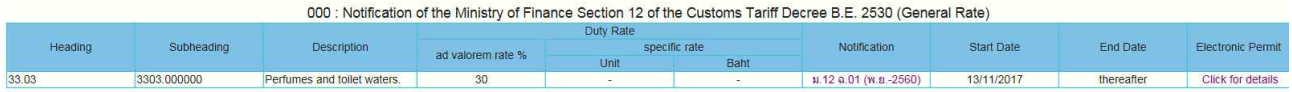
Back

* Statutory Rate. For duty reduction , Click "Please select Preference"

Heading	Subheading	Description	*Statutory Rate			Duty Reduction	Electronic Permit
			ad valorem rate %	specific rate			
				Unit	Baht		
33.03		Perfumes and toilet waters.					
	3303.00.00	Perfumes and toilet waters.	50	-	-	All Show	Click for details

Back

④-1 일반관세율확인: General Rate 란 내 관세율 확인



000 : Notification of the Ministry of Finance Section 12 of the Customs Tariff Decree B.E. 2530 (General Rate)

Heading	Subheading	Description	Duty Rate			Notification	Start Date	End Date	Electronic Permit
			ad valorem rate %	specific rate					
				Unit	Baht				
33.03	3303.000000	Perfumes and toilet waters.	30	-	-	ฆ.12 จ.01 (พ.ศ.-2560)	13/11/2017	thereafter	Click for details

④-2 한-아세안 FTA 협정관세율확인: AK1 ASEAN-KOREA 란 내 세율 확인

AK1 : ASEAN-KOREA : Detail

Heading	Subheading	Description	Duty Rate			Notification	Start Date	End Date	Electronic Permit
			ad valorem rate %	specific rate					
				Unit	Baht				
33.03	3303.000000	Perfumes and toilet waters.	** Exempted			ASEAN-KOREA (New2560)	13/11/2017	thereafter	Click for details

** Please Check Counties granted preferential tariff concession from Tariff Schedule annexed to the Notification of the Ministry of finance.

2017년 KOTRA 발간자료 목록

□ GMR (Global Market Report)

번 호	제 목	번호부여일
17-001	트럼프 시대의 미국 공공인프라 시장	2017.1
17-002	2017년 1분기 KOTRA 수출선행지수	2017.1
17-003	2017년 주목해야 할 세계의 주요 정치 통상 일정	2017.1
17-004	호주 화장품시장 현황과 우리기업 진출전략	2017.1
17-005	트럼프 취임사에 대한 주요국 반응조사	2017.1
17-006	2016년 하반기 對韓 수입규제 동향과 2017년 전망	2017.2
17-007	미 트럼프 TPP 탈퇴 서명에 대한 TPP 가입국 반응 조사	2017.2
17-008	미·일 통상환경 변화에 따른 한·일 경제 및 수출 여건 분석	2017.2
17-009	TPP 무산이 베트남 섬유산업에 미치는 영향 및 대응전략	2017.3
17-010	2017년 2분기 KOTRA 수출선행지수	2017.3
17-011	미국이 바라본 한미FTA 발효 5주년 효과 및 활용사례	2017.3
17-012	중동지역 온라인 유통시장 현황 및 진출방안	2017.3
17-013	CIS지역 온라인 유통시장 현황 및 진출방안	2017.3
17-014	4차 산업혁명시대, 첨단제품 개발 트렌드와 시사점	2017.3
17-015	2018년도 미국 대통령 예산안과 대한국 영향 분석	2017.4
17-016	유럽 주요국 화장품 시장 동향과 우리기업 진출전략	2017.4
17-017	유라시아경제연합 (EAEU) 및 역외 CIS지역 국가별 공공조달시장 진출전략	2017.4
17-018	트럼프 취임 100일과 미 통상, 경제정책 평가 및 주요국 대응현황	2017.4
17-019	미국의 바이아메리칸 정책 분석 및 향후 우리기업의 대응 방향	2017.5
17-020	한-ASEAN FTA 발효 10주년 활용성공사례 및 개선방안	2017.5
17-021	인도 자동차 & 부품 시장 현황 및 진출방안	2017.5
17-022	동남아 온라인 유통시장 현황 및 진출방안	2017.6
17-023	중남미 주요국 화장품 시장 동향과 우리기업 진출전략	2017.6
17-024	아프리카 소비재 시장 동향 및 우리기업 진출방안	2017.6
17-025	주요국 수출투자 리스크 관리 및 시장 다변화 전략	2017.6
17-026	2017년 3분기 KOTRA 수출선행지수	2017.7
17-027	2017년 상반기 대한 수입규제 동향과 하반기 전망	2017.7

17-028	러시아 화장품 시장 동향과 우리기업 진출전략	2017.7
17-029	중동 주요국 화장품 시장 동향과 우리기업 진출전략	2017.7
17-030	일본 시니어 시장 현황 및 우리기업 진출방안	2017.7
17-031	주요국의 대미 경협 활동 분석에 따른 의제 제안과 시사점	2017.8
17-032	중국 온라인 쇼핑시장 진출방식 제언	2017.8
17-033	소셜 인플루언서를 활용한 미국 시장 진출 전략	2017.9
17-034	2017년 4분기 KOTRA 수출선행지수	2017.9
17-035	이란 민영화 현황과 시사점	2017.10
17-036	무역사기 유형별 대표사례 및 대응책	2017.10
17-037	사우디아라비아 여성운전 허용 현지 반응과 시사점	2017.10
17-038	KOTRA 월간 수출 동향 : 지역별 수출호부진 및 특이동향 (2017.10)	2017.10
17-039	태국 자동차 산업 글로벌 밸류 체인(GVC) 현황 및 진출방안	2017.11
17-040	2017년 교육서비스 시장동향 및 진출전략	2017.11
17-041	한눈에 보는 수출유망국 : 의료기기 ①편	2017.11
17-042	KOTRA 월간 수출 동향 (2017.11)	2017.11
17-043	유럽 조선해양기자재 시장 진출 가이드	2017.11
17-044	CIS지역 자동차 및 부품 시장 동향과 우리기업 진출전략	2017.11
17-045	중남미 의료기기 시장동향과 우리기업 진출전략	2017.11
17-046	한-이스라엘 경제교류에 따른 수출 및 기술협력 유망품목	2017.12
17-047	유럽 의료기기 시장동향 및 진출전략	2017.12
17-048	미국 세제개혁 관련 시사점과 대응방안	2017.12
17-049	한-베트남 FTA 발효 2주년 성과 분석 및 수출유망품목	2017.12
17-050	2018 사우디아라비아, 아랍에미리트 부가가치세 도입 주요 내용과 진출기업 QnA	2017.12
17-051	KOTRA 월간 수출 동향 (2017.12)	2017.12
17-052	2018 세계 정치통상 일정	2017.12
17-053	2018년 수출 전망 및 지역별 시장여건	2017.12

□ GSR (Global Strategy Report)

번 호	제 목	번호부여일
17-001	트럼프노믹스 주요정책 특징 및 대응방안	2017.1
17-002	러시아 극동지역 개발현황과 한국의 협력방안	2017.3
17-003	新통상시대 중남미 주요국 다각화 정책과 시사점: 트럼프노믹스에 대한 중남미 주요국의 정책과 기회요인	2017.3
17-004	우리 기업의 글로벌 생산네트워크 분석과 시사점	2017.4

17-005	저성장 시대 일본기업의 성장전략 분석과 시사점	2017.4
17-006	4차 산업혁명시대, 우리기업의 현지화 전략	2017.5
17-007	중동 주요국의 국가지속가능발전전략 이행과 활용전략: 사우디 비전 2030과 이집트 SDS 2030	2017.6
17-008	일본 서비스기업의 對아세안 진출전략 분석과 시사점	2017.6
17-009	메르코수르 패러다임 변화에 따른 주요국 진출 전략과 시사점: 브라질, 아르헨티나 사례를 중심으로	2017.7
17-010	EU 디지털 단일시장 전략의 평가와 시사점	2017.8
17-011	유라시아 주요 국가의 경제현황과 경기개선 요인	2017.9
17-012	SDGs 시대, 공유가치창출(CSV)과 비즈니스 기회 : 신흥국 진출전략	2017.11

□ KOTRA자료

번 호	제 목	번호부여일
17-001	2016 프랜차이즈 해외진출 사례집	2017.1
17-002	ICT 해외진출 성공사례집	2017.1
17-003	잘나가는 우리기업 해외투자 성공기	2017.1
17-004	2016 외국인투자옴부즈만 연차보고서	2017.2
17-005	2017 해외진출종합핸드북	2017.2
17-006	지사화 우수사례집	2017.3
17-007	2016 서비스업 해외진출 성공사례집	2017.3
17-008	2017 만화로 보는 지재권 생존기	2017.3
17-009	이란 진출 종합가이드북 2017	2017.3
17-010	Foreign Investment Ombudsman Annual Report 2016	2017.3
17-011	2016 IP-DESK 백서	2017.3
17-012	미국 新행정부 출범에 따른 한국의 투자유치 대응전략	2017.3
17-013	2016 글로벌 CSR 성과보고서	2017.3
17-016	코트라 차이나하이웨이 사업 성과분석 및 우수사례집	2017.4
17-017	정상외교경제활용 백서 2013-2016	2017.4
17-018	2016 Investment Opportunities in Korea : Machinery Parts	2017.4
17-019	2016 Investment Opportunities in Korea : Automobile Parts	2017.4
17-020	2016 Investment Opportunities in Korea : Shipbuilding & Offshore Plants	2017.4
17-021	2016 Investment Opportunities in Korea : Aerospace	2017.4
17-022	2016 Investment Opportunities in Korea : Parmaceuticals	2017.4
17-023	2016 Investment Opportunities in Korea : Food and Beverage	2017.4
17-024	2016 Investment Opportunities in Korea : Medical Device	2017.4
17-025	2016 Investment Opportunities in Korea : Display	2017.4

17-026	2016 Investment Opportunities in Korea : ICT	2017.4
17-027	2016 Investment Opportunities in Korea : Semiconductors	2017.4
17-028	2016 Investment Opportunities in Korea : New Renewable Energy	2017.4
17-029	2016 Investment Opportunities in Korea : Petrochemical	2017.4
17-030	2016 Investment Opportunities in Korea : Fine Chemicals	2017.4
17-031	2016 Investment Opportunities in Korea : Logistics and Distribution	2017.4
17-032	2016 Investment Opportunities in Korea : Real Estate	2017.4
17-033	2016 Investment Opportunities in Korea : Tourism & Leisure	2017.4
17-034	2016 Investment Opportunities in Korea : M&A	2017.4
17-035	SEOUL FOOD 2017 디렉토리	2017.4
17-036	의료기기 산업동향과 투자유치 방안	2017.4
17-037	권역별·분야별 서비스 해외진출 전략 로드맵	2017.5
17-038	수출바우처사업 활용가이드	2017.5
17-039	Invest KOREA 2016년도 연차보고서	2017.6
17-040	2017 KOTRA 외국인투자기업 성공사례집	2017.6
17-041	SEOUL FOOD 2017 결과보고서	2017.6
17-042	2016 KOTRA 지속가능경영&인권경영 보고서	2017.6
17-043	2016 KOTRA Sustainability and Human Rights Management Report	2017.6
17-044	전력기자재 산업 현황 및 글로벌 밸류체인 진출전략	2017.7
17-045	자동차부품 산업 현황 및 글로벌 밸류체인 진출전략	2017.7
17-046	의료기기 산업 현황 및 글로벌 밸류체인 진출전략	2017.7
17-047	패션 산업 현황 및 글로벌 밸류체인 진출전략	2017.7
17-048	화장품 산업 현황 및 글로벌 밸류체인 진출전략	2017.7
17-049	교육 서비스 산업 현황 및 글로벌 밸류체인 진출전략	2017.7
17-050	캐릭터 라이선싱 산업현황 및 글로벌 밸류체인 진출전략 : 제1편 중국	2017.7
17-051	AI/IoT 산업 현황 및 글로벌 밸류체인 진출전략	2017.7
17-052	항공부품 산업 현황 및 글로벌 밸류체인 진출전략	2017.7
17-053	모바일부품 산업 현황 및 글로벌 밸류체인 진출전략	2017.7
17-054	조선기자재 산업 현황 및 글로벌 밸류체인 진출전략	2017.7
17-055	지식재산권 산업 현황 및 글로벌 밸류체인 진출전략	2017.7
17-056	물류서비스 산업 현황 및 글로벌 밸류체인 진출전략	2017.7
17-057	2017 Investment Opportunities in Korea : Aerospace	2017.7
17-058	2017 Investment Opportunities in Korea : Auto Parts	2017.7
17-059	2017 Investment Opportunities in Korea : Biopharmaceutical	2017.7

17-060	2017 Investment Opportunities in Korea : Cultural Contents	2017.7
17-061	2017 Investment Opportunities in Korea : Display	2017.7
17-062	2017 Investment Opportunities in Korea : Fashion & Beauty	2017.7
17-063	2017 Investment Opportunities in Korea : Food & Beverage	2017.7
17-064	2017 Investment Opportunities in Korea : Information & Communications Technology (ICT)	2017.7
17-065	2017 Investment Opportunities in Korea : Logistics	2017.7
17-066	2017 Investment Opportunities in Korea : New & Renewable Energy	2017.7
17-067	2017 Investment Opportunities in Korea : Offshore Plant	2017.7
17-068	2017 Investment Opportunities in Korea : Parts and Materials	2017.7
17-069	2017 Investment Opportunities in Korea : Private Equity & Venture Capital	2017.7
17-070	2017 Investment Opportunities in Korea : Real Estate	2017.7
17-071	2017 Investment Opportunities in Korea : Semiconductor	2017.7
17-072	2017 Investment Opportunities in Korea : Specialty Chemicals	2017.7
17-073	2017 Investment Opportunities in Korea : Tourism & Leisure	2017.7
17-074	캐나다 4차 산업혁명 기술도입 및 개발동향	2017.7
17-075	외국인투자가이드 2017	2017.7
17-076	Doing Business in Korea 2017	2017.7
17-077	4차 산업혁명에 대응하는 투자유치 전략수립에 관한 연구	2017.7
17-078	Labor Law Guide for Foreign Investors (September 2017 Edition)	2017.8
17-079	수출, 더 이상 어렵지 않아요.	2017.8
17-080	Invest KOREA Annual Report 2016	2017.8
17-081	2017 外國人投資ガイド	2017.9
17-082	2017 外商投資指南	2017.9
17-083	수출바우처사업 활용가이드 (개정판)	2017.9
17-084	글로벌 화장품 산업 트렌드 동향과 우리기업의 진출전략	2017.9
17-085	중국 위조상품 유통분석 : 화장품편	2017.10
17-086	주요국 투자유치 인센티브 제도조사	2017.10
17-087	알기쉬운 브라질 세무 가이드	2017.10
17-088	2018 한국이 열광할 세계 트렌드	2017.10
17-089	해외진출 한국부품소재 서플라이어 디렉토리	2017.10
17-090	TAMAS 2017 디렉토리	2017.10
17-091	ICT 해외진출 성공사례집 (3)	2017.10
17-092	국내복귀기업지원종합가이드	2017.11
17-093	사우디아라비아 투자실무가이드	2017.11

17-094	2017 아스타나엑스포 한국관 종합보고서	2017.11
17-095	2018 해외시장 진출 유망·부진 품목	2017.11
17-096	EU 공공 프로젝트 시장 진출가이드	2017.11
17-097	북미 오일가스 산업 현황 및 우리기업 진출 방안	2017.11
17-098	캐나다 자동차 산업 - 혁신기술 연구개발 동향	2017.11
17-099	당신만 모르는 해외전시회 성공 스토리	2017.12
17-100	수출 중소기업 혁신으로 한계를 뛰어넘다 : 2017 수출혁신기업상 우수사례집	2017.12
17-101	2018 북독일 투자 환경 가이드	2017.12
17-102	KOTRA와 함께하는 해외 안전 가이드 : 중국지역본부 편	2017.12
17-103	KOTRA와 함께하는 해외 안전 가이드 : 유럽지역본부 편	2017.12
17-104	KOTRA와 함께하는 해외 안전 가이드 : 북미지역본부 편	2017.12
17-105	KOTRA와 함께하는 해외 안전 가이드 : 중동지역본부 편	2017.12
17-106	KOTRA와 함께하는 해외 안전 가이드 : 아프리카지역본부 편	2017.12
17-107	KOTRA와 함께하는 해외 안전 가이드 : 일본지역본부 편	2017.12
17-108	KOTRA와 함께하는 해외 안전 가이드 : 동남아대양주지역본부 편	2017.12
17-109	KOTRA와 함께하는 해외 안전 가이드 : 서남아지역본부 편	2017.12
17-110	KOTRA와 함께하는 해외 안전 가이드 : 중남미지역본부 편	2017.12
17-111	KOTRA와 함께하는 해외 안전 가이드 : CIS지역본부 편	2017.12
17-112	2017 내수기업 수출기업화 성공사례집	2017.12
17-113	2018 해외투자진출 종합가이드	2017.12
17-114	해외로 나간 청년들, 세계를 JOB다 : 2017 해외 취업 성공 수기집	2017.12
17-116	독일 전시회 지식재산권 길라잡이	2017.12
17-117	2018 Guide to Living in Korea	2017.12
17-118	2018 韓國 生活指南	2017.12
17-119	2018 韓國生活 ガイドブック	2017.12
17-120	2017년도 꽃피어라 수출	2017.12
17-121	2017년도 해외투자진출 상담사례집	2017.12
17-122	2017 Global FDI Briefing	2017.12

□ 설명회자료

번 호	제 목	번호부여일
17-001	2017 세계시장 진출전략 설명회	2017.1
17-002	2017 中美시장 진출확대 설명회	2017.1

17-003	이란 KSP 투자진출 세미나	2017.1
17-004	쿠바 KSP 투자진출 세미나	2017.2
17-005	(매칭페어) 제1차 한류콘텐츠 간접광고(PPL)활용 상담회	2017.2
17-006	KOTRA 해외수주협의회 제27차 수요포럼 : 북미 인프라 시장 진출전략 및 대응방안	2017.2
17-007	2017 유엔조달플라자(UN Procurement Plaza 2017)	2017.2
17-008	2017 아세안 시장 진출 설명회	2017.2
17-009	2017 GBMP 보건의료 프로젝트 설명회 (Global Healthcare Project Plaza 2017)	2017.3
17-010	GBMP 2017 글로벌 공공조달 의료기기 시장진출 설명회	2017.3
17-011	케냐 KSP 투자진출 세미나	2017.3
17-012	국제 통상환경 변화에 따른 멕시코 진출전략 세미나	2017.3
17-013	러시아 KSP 투자진출 세미나	2017.3
17-014	2017 세계 유통시장 진출 쇼케이스 전략설명회	2017.3
17-015	2017 유라시아 진출 세미나	2017.4
17-016	2017 국내복귀기업대상 경영지원세미나	2017.4
17-017	Global Animation Market Trend and Strategy	2017.4
17-018	우즈베키스탄 KSP 섬유산업 투자진출 세미나	2017.4
17-019	Global Project Plaza 2017	2017.4
17-020	중국시장진출의 초석, 홍콩 활용방안 (Hong Kong: Your Gateway to China)	2017.4
17-021	Latin Business Week 중남미 진출전략 설명회	2017.5
17-022	중국 소비재 수출환경 변화 및 진출전략 설명회	2017.6
17-023	우리 수출의 한계, 어떻게 넘어설 것인가? : KOTRA 창립 55주년 기념 중소기업 글로벌 비즈니스 포럼	2017.6
17-024	KOTRA 해외수주협의회 제28차 수요포럼 : 해외 노후 인프라 개선·해체 시장 현황 및 진출방안	2017.7
17-025	2016/17년 산업·무역·투자 KSP 결과공유 세미나	2017.7
17-026	(매칭페어) 제2차 한류콘텐츠 간접광고(PPL)활용 상담회	2017.7
17-027	중국 동북 바이어, 이런 제품 찾는다	2017.8
17-028	해외 수입규제 및 비관세장벽 대응전략 세미나	2017.9
17-029	Novo Nordisk와 함께하는 글로벌 협력 컨퍼런스 : Global Alliance Project with Novo Nordisk	2017.9
17-030	2017 글로벌 화장품 트렌드 포럼	2017.9
17-031	KOTRA 해외수주협의회 제29차 수요포럼 : 엔지니어링산업 해외진출 역량 강화 방안	2017.10
17-032	2017 일반물자 정부간 수출계약제도 활용 세미나	2017.11
17-033	인도 KSP 투자진출 세미나	2017.11
17-034	2017 공공조달 플라자 (Public Procurement Plaza 2017)	2017.11
17-035	MDB/Global Development Fund Project Plaza 2017	2017.11

17-036	글로벌 비즈니스 트렌드 설명회	2017.11
17-037	KOTRA 해외수주협의회 제30차 수요포럼 : '18년 해외 건설시장 전망 및 대응 전략	2017.11
17-038	중국 환경점검 강화와 우리기업 대응방안 세미나	2017.11
17-039	2018년도 외국인직접투자(FDI) 유치전략 설명회	2017.12

□ KOCHI자료

번 호	제 목	번호부여일
17-001	2016년 대중 수출 평가와 2017년 전망	2017.1
17-002	2017 차이나 비즈니스 트렌드	2017.2
17-003	미중 통상관계 전망과 시사점	2017.3
17-004	2017년 중국의 경제정책과 진출 시사점: 전인대(3/5~15일) <정부업무보고>를 중심으로	2017.4
17-005	중국 환경산업 현황 및 외자기업 진출사례	2017.5
17-006	2017 홍콩 신정부 출범으로 보는 중-홍콩 경제관계 현황 및 전망	2017.5
17-007	중국의 '일대일로'(一帶一路) 추진 동향과 시사점	2017.5
17-008	중국 화장품, 식품 수출 핸드북	2017.6
17-009	2017 중국진출 한국기업 경영실태 조사	2017.6
17-010	KOTRA 중국지역 마케터 100인에 물었다	2017.6
17-011	2016 북한 대외무역 동향	2017.7
17-012	한중 경제관계 중장기 변화 추세와 과제	2017.8
17-013	중국 환경규제 강화와 대응방안	2017.10
17-014	동아시아 GVC 변화와 시사점 보고서	2017.10
17-015	시진핑 집권 2기 시대 키워드로 본 중국의 유망산업 현황과 시사점	2017.12

□ GIP (Global Issue Paper)

번 호	제 목	번호부여일
17-001	미국의 對수단 경제제재 해제 및 향후전망	2017.1
17-002	미국의 국경조정세 도입 동향과 우리 경제, 산업에 미치는 영향	2017.2
17-003	미국 국별 무역장벽보고서(NTE)의 한·중·일 무역·투자 장벽 분석 및 시사점	2017.4
17-004	美 통상정책 변화에 따른 독일 자동차 업계 동향과 우리에게 주는 시사점	2017.6
17-005	일본-EU EPA 합의의 주요내용, 현지반응 및 영향 : 기업 시각을 중심으로	2017.9
17-006	RCEP 제20차 공식협상 이후 주요 참여국 동향 및 향후 전망	2017.11

작성자

◈ 방콕무역관 김소선
◈ 방콕무역관 김민수
◈ 전략시장진출지원단 신윤정

Global Market Report 17-056

쉽게 풀어쓴 태국 의료기기 · 화장품 등록 및 인증절차

발 행 인 | 김재홍
발 행 처 | KOTRA
발 행 일 | 2017년 12월 28일
주 소 | 서울시 서초구 헌릉로 13 (06792)
전 화 | 02) 1600-7119(대표)
홈페이지 | www.kotra.or.kr
문 의 처 | 전략시장진출지원단 (02-3460-3303)

ISBN : 979-11-6097-492-8 (95320)

Copyright ⓒ 2017 by KOTRA. All rights reserved.
이 책의 저작권은 KOTRA에 있습니다.
저작권법에 의해 한국 내에서 보호를 받는
저작물이므로 무단전재와 무단복제를 금합니다.

쉽게 풀어쓴 태국 의료기기 · 화장품 등록 및 인증 절차

Global Market Report

kotra
Korea Trade-Investment Promotion Agency