



태국 화장품 법규 및 인허가 제도



1. 태국 시장 개요
2. 태국 화장품 규정 개요
3. 태국 성분 관련 규정
4. 태국 라벨링

LESSON

01



태국 시장 개요

01 태국 시장 개요



【 세계 20위 인구 】

6,979만 명

언어: 태국어

수도: 방콕

면적: 513km²(한반도 2배)



【 아세안 회원국 】



【 '19 화장품 시장 규모 】

약 57억불

세계 시장 점유율 1.3%



【 '19 한-태국 화장품 교역 】

對 태국 수출 : 1.4억불 (8위)

對 태국 수입 : 0.6억불 (6위)



LESSON

02



태국 화장품 규정 개요



1 화장품 관련 규정



- 태국 내 화장품은 **화장품법(Cosmetics Act B.E. 2558(2015))** 에 따라 규제하고 있고, 그 밖의 장관령(Ministerial Regulation), 공중 보건부 고시(Public Health Announcement) 등 하위 규정의 적용을 받고 있음
- 또한, 아세안 화장품 위원회(ACC, ASEAN Cosmetic Committee)가 규정한 **아세안 화장품 지침(ACD, ASEAN Cosmetic Directive)**의 규제를 받고 있음



- ✓ 태국 식약청(Thai FDA)에서 화장품 신고 업무를 담당하고 있음



2 아세안 화장품 지침



지침(Directive) 이란?

- 회원국이 달성해야 하는 목표를 설정하는 법률적 행위로 방법(how)은 개별 회원국에 달려있음
- 회원국에 의해 자국법으로 전환되어 이행됨
- 인도네시아, 베트남, 태국의 경우 자국 상황에 맞게 수정을 보완함
- 브루나이, 캄보디아, 라오스, 말레이시아, 필리핀, 싱가포르의 경우 ACD 규정을 준수

<참고>



법규(Regulation)란?

: 강제력 있는 법률적 행위로 회원국 전역에서 효력을 발휘함

※ 예 : EU Cosmetic Regulation



2 아세안 화장품 지침



- 제 1조 일반규정
- 제 2조 화장품의 정의와 범위
- 제 3조 안전성 요건
- 제 4조 성분 목록
- 제 5조 아세안 화장품 성분 편람
- 제 6조 라벨링
- 제 7조 제품 효능 효과
- 제 8조 제품 정보
- 제 9조 분석 방법
- 제 10조 조직 운용
- 제 11조 특례 조항
- 제 12조 시행



2 아세안 화장품 지침

Technical Documents
기술문서



아세안화장품협회(ACA) <http://aseancosmetics.org>

Appendix of ASEAN Cosmetic Directive

	Appendix
I	Illustrative List by Categories of Cosmetic Products
II	ASEAN Cosmetic Labeling Requirements
III	ASEAN Cosmetic Claims Guidelines
IV	ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements-(폐지)
V	ASEAN Cosmetic Import-Export Requirements-(폐지)
VI	ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practices



2 아세안 화장품 지침

Technical Documents 기술문서

Annexes of ASEAN Cosmetic Directive



아세안화장품협회(ACA) <http://aseancosmetics.org>

Annex II Part 1:

List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products

Annex III – Part 1

List of substances which cosmetic products must not contain except subject to restrictions and conditions laid down

Annex III – Part 2

List of substances provisionally allowed

Annex IV – Part 1

List of colouring agents allowed for use in cosmetic products

Annex VI

List of preservatives allowed

Annex VII

List of permitted UV filters which cosmetic products may contain



2

아세안 화장품 지침

Guidelines
가이드 라인

Guidelines



아세안화장품협회(ACA) <http://aseancosmetics.org>

Guidelines

ASEAN Cosmetic Directive Guidelines for Product Information File

* This is not a legal document and as such, compliance is not a mandatory requirement

A guide manual for the industry : Adverse event reporting for cosmetic products

* This Guide shall be revised as necessary, to take into account technical progress and regulatory developments.

Guidelines for the safety assessment of a cosmetic products

ASEAN Guidelines on Microbiological Limit in Cosmetic Products

* The above table is based on the decision made in the 8th ASEAN Cosmetic Committee Meeting, June 2007

ASEAN Sunscreen Labeling Guideline

GENERAL INFORMATION BOOKLET
ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME



3 태국 화장품 법 B.E 2558(2015)

Cosmetics Act B.E. 2558(2015)

- 제 1장 화장품 위원회
- 제 2장 화장품 신고 및 신고증 수령
- 제 3장 화장품 라벨
- 제 4장 화장품 관리
- 제 5장 화장품 신고증의 취소
- 제 6장 광고
- 제 7장 관계당국 권한
- 제 8장 항소
- 제 9장 처벌
- 부록1 수수료 안내

02 태국 화장품 규정 개요



3 태국 화장품 법 B.E 2558(2015)

태국 화장품 법 B.E 2558(2015)

영문	서문	국문
----	----	----

Cosmetics Act B.E. 2558 (2015)

BHUMIBOL ADULYADEJ, REX.

Given on the 30th Day of August in the Year B.E. 2558 (2015); Being the 70th Year of the Present Reign,

His Majesty King Bhumibol Adulyadej is graciously pleased to proclaim that: Whereas it is expedient to revise the law on cosmetics;

Be it, therefore, enacted by the King, by and with the advice and consent of the National Legislative Assembly, as follows:

Article 1

This Act is called the "Cosmetics Act, B.E. 2558 (2015)."

태국 화장품 법 B.E. 2558 (2015)

푸미폰 아둔야뎃 왕

(BHUMIBOL ADULYADEJ, REX.)

불기 2558년(2015) 재위 70년8월 30일

푸미폰 아둔야뎃 폐하(His Majesty King Bhumibol Adulyadej)는: 화장품에 관한 법률 개정을 하며,

이에 따라 국회의 의견과 동의를 바탕으로 왕령으로 다음과 같이 포고하는 바이다:

제1조

본 법률은 "화장품법 B.E. 2558 (2015)"(Cosmetics Act, B.E. 2558 (2015))이라 칭한다.



4 태국 식약청 홈페이지에서 제공하는 정보



태국 식약청 홈페이지 상단 메뉴화면
입니다.



태국 식약청(Thai FDA)
<http://fda.moph.go.th>



4 태국 식약청 홈페이지에서 제공하는 정보



การขออนุญาตเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

화장품 신고 규정

온라인 화장품 신고 매뉴얼, 신고서류 양식 등



E-Submission

온라인 화장품 신고

온라인 화장품 신고 홈페이지



สืบค้นข้อมูลเครื่องสำอาง

신고 화장품 검색

태국 식약청에 신고된 화장품 검색



GMP เครื่องสำอาง

GMP 화장품

화장품 GMP 인증 신청 양식, 인증 화장품 업체 목록 등



กฎหมายนำรัฐ

태국 화장품 법 B.E. 2558 (2015)

화장품 성분목록, 미생물 검출한도 기준, 수수료, 라벨링 등



태국 식약청(Thai FDA)
<http://fda.moph.go.th>



4 태국 식약청 홈페이지에서 제공하는 정보



화장품 신고 규정 온라인 화장품 신고 매뉴얼, 서류 양식 등

<온라인 화장품 신고 매뉴얼>

<화장품 신고 시 고려해야 할 기준>

제조업 자 홍보 / 화장품 수입 보존 작문에 대한 농업 협동 조합 (Agricultural and Cooperatives of Ministry of Conservation Crops)의 발표에 따라 BE 2659 (2013)

통지와 관련된 세부 사항, 규칙, 절차 및 조건 발급 통지 알림 목록 편집 신고 갱신 그리고 교체 인증서 발급 (Update 29/8/61)
데이터를 전송하여 통지 갱신 신청서를 제출하는 사람들을위한 새로운 시스템 (업데이트 5/9/61)

작동기 4-9-61
시스템 사용자 매뉴얼, 통지 양식 갱신 11-9-61

1. 화장품 등록 심사 기준

- 1.1 화장품 등록을 고려한 기준 (Update 18/6/62)
- 1.2 승인의 예 업데이트 16-11-61.pdf
- 1.3 교육부 발표에 따른 수량 산출 파일 -21-05-62

2. 관련 요청서

- 2.1 화장품 등록 신청서 (양식 7 월 1 일)
- 2.2 화장품 등록 갱신 신청서 (양식 7 월 2 일)
- 2.3 화장품 영수증 등록 수정 신청서 (양식 7 월 4 일)
- 2.4 화장품 등록증 대체 신청서 (양식 7 월 6 일)
- 2.5 수출 전용 화장품의 생산 또는 수입 (유형 1)
- 2.6 위임장 -98
- 2.7 양식 F-C2-1
- 2.8 통 F-C2-2 (update20-6-61)
- 2.9 화장품에 대한 인증 요청 02072562 ((NEW))
- 2.10 화장품 라벨의 사용에 대한 의견 요청 (Form Sor Sor: 1)
- 2.11 코스메틱 광고 메시지에 대한 의견 요청 (양식 1)
- 2.12 특정항 시간 동안 화장품을 팔수에 가져 오기위한 요청서
- 2.13 사건의 비교, 발급 결정, Pd. 4, Pd. 2 및 위임장, 발급 (11/9/61)
- 2.14 발급 납부 요청의 예 개인적 경우
- 2.15 발급 납부 요청의 예 분리화 자의 경우
- 2.16 화장품 등록증 갱신 영수증 (F-C2-33) 5/3/62 갱신
- 2.17 고통주를위한 추가 정보 요청서 30-7-62 ((UPDATE))

3. 화장품 조연



- 온라인 화장품 신고 매뉴얼
- 화장품 신고 시 고려해야 할 기준
- 화장품 신고 시 관련 서류 양식
- 기타 세부사항





4 태국 식약청 홈페이지에서 제공하는 정보



E-Submission

온라인 화장품 신고
온라인 화장품 신고 홈페이지



온라인 화장품 신고 사이트로
이동합니다.



태국 식약청(Thai FDA) <http://fda.moph.go.th>



4

태국 식약청 홈페이지에서 제공하는 정보



สืบค้นข้อมูล
เครื่องสำอาง

신고 화장품 검색
태국 식약청에 신고된 화장품 검색

สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ค้นหาชื่อผู้ประกอบการ

ค้นหาชื่อการค้า (ชื่อสินค้า)

ค้นหาชื่อเครื่องสำอาง

ค้นหาเลขที่แจ้ง (รูปแบบ xx-xx-xxxxxxx)

ค้นหาจากจังหวัด

สถานะ

เครื่องสำอางอันตรายคลิก

จำนวนหน้าทั้งหมด : 434 รายการ

ลำดับ	เลขหมายแจ้ง	ชื่อผู้ประกอบการ	ชื่อการค้า	ชื่อผลิตภัณฑ์	สถานะ	สถานะล่าสุด
1	20-1-5700416	Grand Power 2014 (นางสาวกัญญา พงษ์วัฒน์ สก)	ตราพวงมณี	ครีมระงับฝ้า	สินค้าทาง	คงอยู่
2	20-1-5700833	Grand Power 2014 (นางสาวกัญญา พงษ์วัฒน์ สก)	ตราพวงมณี	ครีมกันแดด	สินค้าทาง	คงอยู่
3	30-1-5500004	นาง เสกธิดา นนธธามาต (ผู้ใจเมตตา ปราสาทสีเด เณ (MA's deo Ten) ปราสาทสีเด (Mae Aui))	แม่เอ็ด	สบู่ อีโคโนมิค	สินค้าทาง	คงอยู่
4	30-1-5500006	นาง เสกธิดา นนธธามาต (ผู้ใจเมตตา ปราสาทสีเด เณ (MA's deo Ten) ปราสาทสีเด (Mae Aui))	แม่เอ็ด	สบู่สมุนไพร	สินค้าทาง	คงอยู่
5	30-1-5500011	นาง เสกธิดา นนธธามาต (ผู้ใจเมตตา ปราสาทสีเด เณ (MA's deo Ten) ปราสาทสีเด (Mae Aui))	แม่เอ็ด	สบู่เหลวอาบน้ำ	สินค้าทาง	คงอยู่
6	30-1-5500012	นาง เสกธิดา นนธธามาต (ผู้ใจเมตตา ปราสาทสีเด เณ (MA's deo Ten) ปราสาทสีเด (Mae Aui))	แม่เอ็ด	ครีมระงับฝ้า	สินค้าทาง	คงอยู่

태국 식약청에 신고된 화장품을 검색할 수 있습니다. 제품명, 신고회사, 신고 번호 등의 검색을 통해 신고된 제품의 세부내역과 신고여부 확인이 가능합니다.





4 태국 식약청 홈페이지에서 제공하는 정보



GMP 화장품
화장품 GMP 인증 신청 양식, 인증 화장품 업체 목록 등

GMP 화장품

- ☞ 화장품 GMP 인증 신청
- ☞ GMP 인증 화장품 업체 목록
- ☞ 생산 기준 인증 요구 심사 고려를위한 기본 서류 심사 서식 화장품 생산 방법에 관한 가이드 라인 (ASEAN GMP)
- ☞ 생산 현장 검사 매뉴얼 ASEAN 화장품 (2018 년 1 월) 생산의 모델 사례에 따라,
- ☞ 알집의 실속 ThaLENG (New)
- ☞ 아세안의 화장품 생산에 대한 좋은 접근 (태국어 버전)
- ☞ ASEAN의 화장품 생산을위한 좋은 절차의 실정에 관한 식품 의약품 안전청의 통지
- ☞ 화장품 생산을위한 좋은 절차 (GMP)에 따라 화장품 생산 모델링
- ☞ 역사



- 화장품 GMP 인증 신청 양식
- GMP 인증 화장품 업체 목록
- 생산기준 인증 요구 심사 고려를 위한 기본서류 심사 서식
- ASEAN GMP 가이드라인(원문)
- ASEAN GMP 가이드라인(영문)
- GMP에 따른 화장품 생산 모델링





4 태국 식약청 홈페이지에서 제공하는 정보



태국 화장품 법 B.E. 2558 (2015)
 화장품 성분목록, 미생물 검출한도 기준, 수수료, 라벨링 등

2 차 법 화장품 법	
1	<p>화장품 목록</p> <p>1.1 유효성 사용까지 작성시요</p> <p>(1) 2016 년 4 월 22 일 화장품 생산의 형태로 사용이 금지 된 대상의 이름과 관련하여 공중 보건부에 통보</p> <p>(2) 공중 보건부 고시, Re: 2017 년 2 월 20 일, 화장품 생산 품목 (2 호), 2017의 사용용 금지하는 물질명</p> <p>(3) 공중 보건부 고시 Re: 화장품 생 형태로 사용되는 것이 금지 된 물질 (제 3 호), BE 2561, 2016 년 9 월 5 일 * 설명</p> <p>(4) (됩니다 (NEW))는 보건부 (Ministry of Health)를 알려준다. 화장품 생산이 형태로 사용되지 않는 물질의 명칭 (제 4 호) BE 2562, 2016 년 5 월 29 일이다</p> <p>1.2 사용될 수있는 재료</p> <p>(1) 보건부가 규정 된 용용 이름을 발표하고 재부의 조인이 2561 BE, 화장품의 재료에 형태로 사용될 수 있다 2561년 4월 29일 일자. <small>화장품 라벨에 언급해야 합니다. (제 8 차 차용 증고(사부)서함)</small></p> <p>1.3 방부제</p> <p>(1) 보건부 고시 Re: 화장품 생산 형태로 사용될 수있는 방부제 제법, 2061 년 9 월 18 일자 2561 * 설명</p> <p>(2) 공중 보건부 고시 Re: 화장품 생산 품목, Re: 화장품 생산 형태로 사용될 수있는 방부제 제법, 2016 * 설명</p> <p>1.4 색상</p> <p>(1) 공중 보건부 고시 Re: 2016 년 9 월 20 일자 화장품 생산을위한 성분으로 사용될 수있는 색의 명칭, 2016</p> <p>1.5 자외선 차단제</p> <p>(1) 공중 보건부 고시, Re: 2017 년 2 월 20 일자 화장품 생산 형태로 사용될 수있는 자외선 차단제 제법</p> <p>(2) (됩니다 (NEW))는 건강의 지방 인 스킨케어 교육부 물 (18), 2562 년, 2562 BE, 화장품의 재료 형태로 사용될 수 있습니다 발표했다. * 설명</p> <p><small>필요에 따라 경고 제 제어를 화장품 (자외선 차단제)에 따라 (8.2.)</small></p>
2	<p>제조, 수입 또는 판매 금지 화장품의 이름은 지정합니다.</p> <p>2.1 공중 보건부 고시 Re: 2016 년 2 월 29 일, 2016 년에 생산, 수입 또는 판매가 금지 된 화장품의 명칭 결정</p>
3	<p>기본 설명은 화장품 제표 / 수입을 금지.</p>

- 화장품 성분 목록
(금지, 한도, 보존제, 착색제, 자외선 차단제)
- 제조, 수입, 판매 금지된 화장품의 명칭
- 미생물 검출 한도 기준
- 화장품 신고 수수료
- 화장품 라벨링 준수사항
- 화장품 이상사례 보고양식 등





4 태국 식약청 홈페이지에서 제공하는 정보



태국 식약청 홈페이지 하단 바로가기 메뉴입니다.
세부 항목별로 정보가 나뉘어져 있습니다.

- 화장품 신고 가이드
- ACSB(화장품과학기구) 회의록
- 아세안화장품지침 및 가이드라인
- 수거 화장품 시험 분석 결과
- 금지된 성분이 발견된 제품명 목록
- 광고 가이드라인
- 화장품 성분목록
- 제품 유형별 가이드라인
- 화장품 안전성 관련 보도자료
- 태국FDA 허브 로고 신청 가이드
- 태국 식물원료 데이터베이스 소개






화장품 컨트롤 그룹 화장품 관리국 및 유해 물질 관리
 식용 의약품 단위 부리 11manee Road กรุงเทพมหานคร 11000

시장 전 규제 그룹 : 02 5907274-5	시장에 출시 된 이후 그룹의 감독.
시스템 개발 : 02 5907277	- GMP의 : 02 5907273
그룹 기준을 설정 : 02 5907139	- 검사 : 02 5907277-8
	- 광고 : 02 5907276

이메일 : Cosmetic@fda.moph.go.th



태국 식약청(Thai FDA)
<http://fda.moph.go.th>

02 태국 화장품 규정 개요



5 관련 홈페이지 소개



아세안 화장품 지침 (ACD, ASEAN Cosmetic Directive)



아세안화장품협회(ACA) <http://aseancosmetics.org>



태국 화장품 법



(원문) 태국 식약청(Thai FDA) <http://fda.moph.go.th>

02 태국 화장품 규정 개요



분류	베트남	싱가포르	말레이시아	태국	인니
화장품 관련 규정	아세안 화장품 지침(공통)				
	<ul style="list-style-type: none"> • 베트남 화장품 관리 지침(Circular 06/2011/TT-BYT) • 라벨링 관리 규정 (DecreeNo.43/2017/ND-CP) 	<ul style="list-style-type: none"> • 보건제품 법 (Health Products Act(HPA)) • 보건제품 규정 (Health Products(Cosmetic products – ASEAN Cosmetic Directive) Regulations 2007) 	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품, 화장품 관리규정 (1984Control of Drugs and Cosmetic Regulations (CDCR) 1984) • 말레이시아 화장품 관리 가이드라인(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia) 	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 법 2558(Cosmetics Act B.E 2558(2015)) • 그 밖의 장관령 (Ministerial Regulation), 공중 보건부 고시 (Public Health Announcement) 등 하위 규정 	<ul style="list-style-type: none"> • 인도네시아 보건부 규정 및 식약청(BPOM) 규정
화장품 관리 부서	베트남 의약청 (DAV)	싱가포르 보건과학청 (HSA)	말레이시아 국가의약품관리청 (NPRA)	태국 식약청 (Thai FDA)	인도네시아 식약청 (BPOM)

LESSON

03



24

태국 성분 관련 규정



1 성분 규정

Negative list

배합금지 성분 목록

- 화장품에 사용될 수 없는 성분들의 목록

Positive list

배합한도 성분 목록

화장품에 사용 가능한 성분 목록

- 허용 착색제 목록
- 허용 보존제 목록
- 허용 자외선 차단제 목록

※ 관련 규정

1. 아세안화장품지침 성분 리스트

2. 태국 화장품 법 B.E 2558(2015) 공중보건부 통지



아세안화장품협회(ACA)

<http://aseancosmetics.org>

태국 식약청(Thai FDA)

<http://fda.moph.go.th>



2 성분 목록

배합금지 성분 목록

ASEAN COSEMTIC DIRECTIVE Annex II Part 1:

List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products

태국 화장품 법 B.E 2558(2015) 배합금지 성분 목록

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

ลำดับ	วัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
๑.	N-5-Chlorobenzoxazol-2-ylacetamide (CAS No. 35783-57-4)
๒.	(2-Acetoxyethyl)trimethylammonium hydroxide (acetylcholine) (CAS No. 51-84-3) and its salts
๓.	Deanol aceglumate (CAS No. 3342-61-8)
๔.	Spirolactone (CAS No. 52-01-7)
๕.	[4-(4-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diiodophenyl]acetic acid (Tiratricol) (CAS No. 51-24-1) and its salts
๖.	Methotrexate (CAS No. 59-05-2)
๗.	Aminocaproic acid (CAS No. 60-32-2) and its salts
๘.	Cinchophen (CAS No. 132-60-5)(CAS No. 5949-18-8), its salts, derivatives and salts of these derivatives
๙.	Thyropropic acid (CAS No. 51-26-3) and its salts
๑๐.	Trichloroacetic acid (CAS No. 76-03-9)
๑๑.	<i>Aconitum napellus</i> L. (CAS No. 84603-50-9)(leaves, roots and galenical preparations)
๑๒.	Aconitine (principal alkaloid of <i>Aconitum napellus</i> L.) (CAS No. 302-27-2) and its salts
๑๓.	<i>Adonis vernalis</i> L. (CAS No. 84649-73-0) and its preparations
๑๔.	Epinephrine (CAS No. 51-43-4)
๑๕.	<i>Rauwolfia serpentina</i> L. alkaloids (CAS No. 90106-13-1) and their salts

2 차 법 화장품 법

1	화장품 목록
	1.1 물체를 사용하지 마십시오
	(1) 2016년 4월 22일, 화장품 생산의 원료로 사용이 금지된 대상의 이름과 관련하여 공중 보건부에 통보
	(2) 공중 보건부 고시, Re: 2017년 2월 20일, 화장품 생산 원료 (2호), 2017에 사용을 금지하는 물질명
	(3) 공중 보건부 고시 Re: 화장 용 원료로 사용되는 것이 금지된 물건 (제 3호), BE 2561, 2018년 9월 5일 •성명
	(4) (합니다 (NEW)는), 보건부 (Ministry of Health)를 발표했다. 화장품 생산시 원료로 사용되지 않는 물질의 명칭 (제 4호) BE 2562, 2019년 5월 29일자



2 성분 목록

배합한도 성분 목록

ASEAN COSEMTIC DIRECTIVE Annex III – Part 1

List of substances which cosmetic products must not contain except subject to restrictions and conditions laid down

태국 화장품 법 B.E 2558(2015) 배합한도 성분 목록

บัญชีแบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

ลำดับ	ชื่อวัตถุที่อาจใช้			บริเวณที่ใช้และ/หรือการนำไปใช้	ความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางหรือมีซี (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical name /Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number			
1a	Boric acid และ borates ยอนันต์ N,N-dimethylanilinium tetrakis (pentafluorophenyl)borate	Boric acid	10043-35-3/ 11113-50-1	ผลิตภัณฑ์ประเภทแป้ง (Talc)	5% คำนวณในรูป boric acid	1. ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี 2. ห้ามใช้กับผิวหนังที่มีรอยลอกหรือมีการคายเคือง ถ้ามี free soluble borate สูงกว่า 1.5% (คำนวณในรูป boric acid)
				ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก	0.1% คำนวณในรูป boric acid	ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี
				ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ยกเว้นผลิตภัณฑ์สำหรับอาบน้ำและผลิตภัณฑ์สำหรับตัดผมหรือย้อมผม	3% คำนวณในรูป boric acid	1. ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี 2. ห้ามใช้กับผิวหนังที่มีรอยลอกหรือมีการคายเคือง ถ้ามี free soluble borate สูงกว่า 1.5% (คำนวณในรูป boric acid)

1.2 사용될 수 있는 재료	
(1) 보건부가 규정 된 불용 이름을 발표하고 재료의 조건이 2561 BE, 화장품의 제조에 완료로 사용될 수 있다. 2561년 4월 29일 일자.	화장품 라벨에 경고해야 합니다. (8.1에 따른 경고의 세부 사항)



2 성분 목록

허용 착색제 목록

ASEAN COSEMTIC DIRECTIVE Annex IV – Part 1
 List of colouring agents allowed for use
 in cosmetic products

태국 화장품 법 B.E 2558(2015) 허용 착색제 목록

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

รายละเอียดของการใช้สีในเครื่องสำอางประเภทต่างๆ

- ๑ หมายถึง เครื่องสำอางทุกประเภท
- ๒ หมายถึง เครื่องสำอางทุกประเภท ยกเว้นเครื่องสำอางที่ใช้บริเวณรอบดวงตา
- ๓ หมายถึง เครื่องสำอางทุกประเภท ยกเว้นเครื่องสำอางที่สัมผัสกับเยื่อเมือก (mucous membranes)
- ๔ หมายถึง เครื่องสำอางที่ใช้แล้วต้องล้างออก (Rinse-off products)

ลำดับ	สีที่อนุญาตให้ใช้					ประเภทเครื่องสำอางที่อนุญาตให้ใช้				ข้อกำหนดหรือเงื่อนไขอื่นๆ
	Chemical Name	ตัวอย่างชื่ออื่นๆ ของสี Technica/Other Name(s)	ดัชนีสี (Colour index number; CI No.)	สี	CAS Number	๑	๒	๓	๔	
๑	Sodium tris(1,2-naphthoquinone 1-oximato-O,O')ferrate(1-)	Pigment Green 8	10006	เขียว	16143-80-9				✓	
๒	Trisodium tris[5,6-dihydro-5-(hydroxylimino)-6-oxonaphthalene-2-sulphonato(2-)-N5,O6]ferrate(3-)	Acid Green 1 Green No.401 Japan Green 401	10020	เขียว	19381-50-1			✓		
๓	Disodium 5,7-dinitro-8-oxidonaphthalene-2-sulphonate and its insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments	Acid Yellow 1 Yellow No.403(1)	10316	เหลือง	846-70-8		✓			

1.4 색상	
(1) <u>공중 보건부 고시 Re : 2016 년 9 월 28 일자 화장품 생산을 위한 성분으로 사용될 수 있는 색의 결정, 2016</u>	



2 성분 목록

허용 보존제 목록

ASEAN COSEMTIC DIRECTIVE Annex VI –
List of preservatives allowed

태국 화장품 법 B.E 2558(2015) 허용 보존제 목록

ลำดับ	ชื่อวัตถุดิบเสีย			ความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical name / Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
1	Benzoic acid and its sodium salt	Benzoic acid	65-85-0	2.5%	1. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วล้างออก
		Sodium benzoate	532-32-1	1.7%	2. ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก
				0.5%	สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก
1a	Salts of benzoic acid other than that listed under reference number 1 and esters of benzoic acid	Ammonium benzoate	1863-63-4	0.5%	-
		Calcium benzoate	2090-05-3	จำนวนในรูปกรด	
		Potassium benzoate	582-25-2		
		Magnesium benzoate	553-70-8		
		MEA-benzoate	4337-66-0		
		Methyl benzoate	93-58-3		
Ethyl benzoate	93-89-0				

1.3 방부제	
(1) 보건부 고시 Re : 화장품 생산 원료로 사용될 수 있는 방부제 처방, 2061 년 9 월 18 일자 2561	화장품 라벨에 경고해야 합니다. (제 8.2에서 경고 참조).
• 성명	
(2) 으류 메시지를 수정하십시오. 공중 보건부 통보, Re : 화장품 생산 원료로 사용될 수 있는 방부제 처방, 2018	
• 성명	



2 성분 목록

허용 자외선차단제 목록

ASEAN COSEMETIC DIRECTIVE Annex VII -
List of permitted UV filters
which cosmetic products may contain

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒

ลำดับ	ชื่อสารป้องกันแสงแดด			ความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้ (w/w)	เงื่อนไข
	Chemical Name/ Other Name	Name of Common Ingredients Glossary	CAS Number		
1	N,N,N-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidene)methyl)anilinium methyl sulfate	Camphor benzalkonium methosulfate	52793-97-2	6%	-
2	Benzoic acid, 2-hydroxy-, 3,3,5-trimethylcyclohexyl ester	Homosalate	118-56-9	10%	-
3	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone Oxybenzone	Benzophenone-3	131-57-7	6%	-
4	2-Phenylbenzimidazole-5-sulfonic acid and its potassium, sodium and triethanolamine salts Ensulizole	Phenylbenzimidazole sulfonic acid	27503-81-7	8% คำนวณในรูปกรด	-
5	3,3'-(1,4-Phenylenedimethylene) bis(7,7-dimethyl-2-oxobicyclo-[2.2.1]hept-1-yl-methanesulfonic acid) and its salts Ecamsule	Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid	92761-26-7/ 90457-82-2	10% คำนวณในรูปกรด	-

1.5 자외선 차단제	
(1) 공중 보건부 통지, Re : 2017 년 2 월 20 일 자 화장품 생산 원료로 사용될 수 있는 자외선 차단제 처방	취소됨 일자 공고 사용 다신 2019 년 2 월 18 일
(2) (NEW)는, 건강의 처방 선 스크린의 교육부 율 (18) 2562 년 2562 BE, 화장품의 제조 원료로 사용할 수 있습니다 발표했다. *성명	필요 에 넣어 경고 에 레이블 화장품 (각 편지 경고 조에 따라 8.3.2).

태국 화장품 법 B.E 2558(2015) 허용 자외선차단제 목록

03 태국 성분 관련 규정

3 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인




Association of South East Asian Nations (ASEAN)

ASEAN GUIDELINES ON LIMITS OF CONTAMINANTS FOR COSMETICS

RELEASE VERSION 3.0

หน้า ๒๐
เล่ม ๑๓๓ ตอนพิเศษ ๗๒ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๘ มีนาคม ๒๕๕๙

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. ๒๕๕๙

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เครื่องสำอางที่มีคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาตามที่กำหนดไว้ดังต่อไปนี้ เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

- (๑) เครื่องสำอางที่ตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค ดังต่อไปนี้
 - (ก) ซูโดโมแนส แอโรจีโนซา (Pseudomonas aeruginosa)
 - (ข) สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส (Staphylococcus aureus)
 - (ค) แคนดิดา อัลบิแคนส์ (Candida albicans)
 - (ง) คลอสทริเดียม (Clostridium spp.) (เฉพาะเครื่องสำอางผสมสมุนไพร)
- (๒) เครื่องสำอางที่จับบริเวณรอบดวงตา เครื่องสำอางที่สัมผัสเยื่อเมือก และเครื่องสำอางสำหรับเด็กอายุต่ำกว่า ๓ ปี ที่ตรวจพบจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count) มากกว่า ๕๐๐ โคโลนีต่อกรัม หรืออุกบาตรกับเซนต์แมรี ขึ้นไป
- (๓) เครื่องสำอางอื่น นอกเหนือจากที่กำหนดใน (๒) ที่ตรวจพบจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count) มากกว่า ๑,๐๐๐ โคโลนีต่อกรัม หรืออุกบาตรกับเซนต์แมรี ขึ้นไป

ข้อ ๒ คุณสมบัติทางจุลชีววิทยาตามข้อ ๑ ให้ทดสอบตามวิธีที่ระบุไว้ในมาตรฐาน International Organization for Standardization (ISO) หรือ United States Pharmacopoeia (USP) ในเรื่องที่เกี่ยวข้อง ฉบับล่าสุด หรือวิธีอื่นที่เป็นมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับ

ข้อ ๓ ให้เครื่องสำอางที่ใช้ภาษาบนบรรจุภัณฑ์มีลักษณะเป็นกระป๋องฉีดยา (Springs) หรือที่มีลักษณะเป็น Ampoule หรือ Vial หรืออยู่ในภาชนะบรรจุใด ๆ ที่ใช้เครื่องมือประกอบในการผลิตขึ้นสารเข้าสู่ผิวหนัง เช่น Iontophoresis, Mesotherapy เป็นต้น เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๙
ปิยะสกล สกลสัตยาทร
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

※ 출처 : 아세안 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인 3.0
(ASEAN GUIDELINES ON LIMITS OF CONTAMINANTS FOR COSMETICS Version 3.0)
태국 화장품 법 B.E 2558(2015) 공중보건부 통지



3 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인

미생물 기준 한도

LIMITS OF MICROBIAL CONTAMINANTS

아세안 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인

	3세 이하의 어린이용 화장품, 눈 주위용 화장품, 점막용 화장품 (Products for children under 3 years, eye area and mucous membranes)	기타제품 (other products)
호기성 중온성 총균수 (박테리아, 효모&곰팡이) Total Aerobic Mesophilic Microorganisms (Bacteria, Yeast & Molds)	=< 500 cfu/g or cfu/ml	=< 1000 cfu/g or cfu/ml
녹농균 P. aeruginosa	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample
황색포도상구균 S. aureus	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample
칸디다 알비칸스 C. albicans	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample

※ 이 목록에 있는 미생물 기준 한도 외에 원료와 제조공정의 상태에 따라 다른 미생물 종에 대한 시험이 필요할 수도 있습니다.

※ 태국은 가공되지 않은 식물 추출물(crude herbal extracts)이 포함된 제품의 경우 클로스트리디움 종(Clostridia spp.)에 대한 시험이 필요하며, 검출되지 않아야 합니다.



3 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인

중금속 기준 한도

LIMITS OF HEAVY METALS

아세안 화장품 미생물 & 중금속 등
기준 한도 가이드라인

중금속 (Heavy metal)	기준 한도(limit)
수은 Mercury(Hg)	NMT 1ppm(1mg/kg or 1mg/L) when tested by ASEAN Cosmetic Method
납 Lead(Pb)	NMT 20ppm(20mg/kg or 20mg/L) when tested by ASEAN Cosmetic Method
비소 Arsenic(As)	NMT 5ppm(5mg/kg or 5mg/L) when tested by ASEAN Cosmetic Method
카드뮴 Cadmium(Cd)	NMT 5ppm(5mg/kg or 5mg/L) **when tested by ASEAN Cosmetic Method

※ NMT = Not more than(미만)

※ 중금속(수은, 납, 비소, 카드뮴) 시험은 8th ACSB Meeting(10-11 December 2007, Vietnam)에서 채택된 ACMTHA05 를 따릅니다.

- ACMTHA05 다운로드 : <http://www.asean.org/uploads/archive/MRA-Cosmetic/Doc-3.pdf>

※ 태국의 경우에는 카드뮴 기준 한도는 3ppm(mg/kg or 3mg/L)입니다.



3 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인

트레이스 기준 한도

LIMITS OF TRACE IMPURITIES

아세안 화장품 미생물 & 중금속 등
기준 한도 가이드라인

트레이스 불순물 (Trace Impurities)	기준 한도(limit)
1,4 - Dioxane	NMT 25 mg/kg or 25 mg/L (25ppm), effective 19 June 2020 NMT 10mg/kg or 10mg/L (10ppm), effective 19 June 2023

※ NMT = Not more than(미만)



분류	베트남	싱가포르	말레이시아	태국	인니
성분 관련 규정	아세안 화장품 지침 성분리스트(공통)				
	<ul style="list-style-type: none"> 베트남 화장품 관리 지침 (Circular 06/2011/TT-BYT) 	<ul style="list-style-type: none"> 싱가포르 보건 제품 규정(Health Products Regulations) – 부록 3 화장품 성분 리스트 	<ul style="list-style-type: none"> 말레이시아 화장품 관리 가이드라인(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia) – 부록 II ~ VII 	<ul style="list-style-type: none"> 화장품 법 2558(Cosmetics Act B.E 2558(2015)) 부록 	<ul style="list-style-type: none"> 인도네시아 식약청 규정(BPOM) 화장품 성분 리스트 (NOMOR 18 TAHUN 2015)
미생물 기준한도	아세안 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인 3.0 (ASEAN GUIDELINES ON LIMITS OF CONTAMINANTS FOR COSMETICS Version 3.0)				
중금속 기준한도					
트레이스 기준한도					

LESSON

04



36

태국 라벨링



1 라벨링 규정

태국 화장품 법 B.E 2558(2015)

영문

라벨링

국문

Section 3 Cosmetics Labels

Article 22

Manufacturers, importers and subcontractors for the manufacture and sale of cosmetics must ensure that all cosmetics have labels;

Labels as in Paragraph 1 above must comply with the following:

(1) All information contained on the label must be accurate and must not contain any information which could result in a serious misunderstanding;

all information must be ethical and in keeping with Thai cultural norms;

섹션 3 화장품 라벨

제22조

제조자, 수입자 및 화장품의 제조 및 판매 관련 하청업체는 모든 화장품에 라벨이 부착되도록 해야 한다;

상기 라벨은 다음을 준수해야 한다:

(1)라벨에 포함된 정보는 정확해야 하며, 심각한 오해를 야기할 수 있는 그 어떠한 정보도 담아서 안 된다;

모든 정보는 윤리적이고 **태국의 문화적 기준에 부합**해야 한다;



1 라벨링 규정

태국 화장품 법 B.E 2558(2015)

영문

라벨링

국문

Section 3 Cosmetics Labels

Article 22

(2) Information must be written in the Thai language and must be of a size that is easily legible; information may also be provided in a foreign language.

Cosmetics imported for sale in the Kingdom are not required to have a Thai- language label on the packaging or wrapping at the time of customs inspection but a Thai-language label must be affixed prior to sale;

섹션 3 화장품 라벨

제22조

(2) 정보는 **태국어로 기재**되어야 하며, 명확하게 읽을 수 있어야 한다; 정보는 또한 **외국어로도 병기가 가능**하다.

태국에서의 판매를 위하여 수입된 화장품에는 통관 검사 시점에서 포장이나 랩핑 상에 태국어로 기재될 필요는 없으나 **판매 전에 태국어 라벨이 부착**되어야 한다;



1 라벨링 규정

태국 화장품 법 B.E 2558(2015)

영문

라벨링

국문

Section 3 Cosmetics Labels

Article 22

(3) Labels must bear the following information:

- (a) name and trade name of the cosmetic;
- (b) name and location of the manufacturer if the product is manufactured in the Kingdom; name and location of the importer together with the name of the manufacturer and country of origin in the case of imported cosmetics;
- (c) quantity, directions for use, cautions, warnings, month and year of manufacture and expiry date, batch number or letter, and the names of all ingredients used in the manufacture of the product;

섹션 3 화장품 라벨

제22조

(3) 라벨에는 다음과 같은 정보가 기재되어야 한다:

- (a) 화장품의 명칭과 상표명;
- (b) 제품이 태국에서 제조될 경우 제조자의 명칭과 주소; 수입 화장품의 경우, 수입자의 명칭과 주소 및 그 제조자의 명칭과 원산지;
- (c) 함량, 사용 지침, 주의사항, 경고, 제조년월일 및 사용 기한, 배치(batch) 번호 또는 숫자, 제품의 제조에 사용된 모든 성분들의 명칭;



1 라벨링 규정

태국 화장품 법 B.E 2558(2015)

영문

라벨링

국문

Section 3 Cosmetics Labels

Article 22

(d) Any other information intended for the benefit of consumer safety in accordance with the rules and conditions stipulated by the Committee in the Royal Thai Government Gazette;

Rules governing the information specified in Paragraphs (2) and (3) above shall be in compliance with the rules, procedures and conditions prescribed by the Committee in the Royal Thai Government Gazette.

섹션 3 화장품 라벨

제22조

(d) 태국 정부 관보에 위원회가 명시한 규정과 조건에 부합하는, 소비자의 안전을 위한 기타 정보;

상기 (2) 및 (3)항에 명시된 정보를 관장하는 규정은 태국 정부 관보에 위원회가 명시한 규정과 조건에 부합해야 한다.



2

라벨링 필수 기재 사항



화장품 라벨링 필수 기재 사항(정리)

- ✓ **브랜드명 및 화장품명** : 브랜드명 및 화장품명은 다른 글자보다 커야 함
- ✓ **전 성분** : 중량이 큰 성분부터 순서대로 기재
- ✓ **사용방법**
- ✓ **수입사의 이름과 주소**
- ✓ **제조사 이름과 제조국가**
- ✓ **함량** : 중량 또는 부피로 표기하고 미터법이나 미터법과 영국표기법을 따름
- ✓ **제조로트(lot) 번호**
- ✓ **제조연월일**
- ✓ **사용기한** : 일/월/년도 순으로 정확히 표시. 품질 유지 기한이 30 개월 미만일 경우 반드시 사용기한을 표시
- ✓ **사용시 지켜야 할 특별한 주의사항**
- ✓ **제품신고번호**
- ✓ **상기 라벨링 사항은 태국어로 작성** : 외국어 병기 가능



3 태국 화장품 광고 가이드라인

คู่มือที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง

อาเซียนบงชธสาน

Asean Cosmetic Harmonization

ประกาศผลการวิเคราะห์

เครื่องสำอางอันตราย

กาโฆษณา

+ 광고 가이드 라인

- + 공공 보건 공고 재 : 2018 년 화장품 광고에 대한 의견 요청
- + 화장품 광고에 대한 의견 요청
- + 의견 및 수수료 신청에 사용되는 문서
- + 미용위원회 규정 2018 년 화장품 광고에서 발생할 수 있는 소비자 오해를 바로 잡기위한 광고
- + 화장품에 과장된 광고 인용 식물 즐기 세포
- + 위임장
- + 광고 직업의 윤리
- + 연구 결과를 참조한 광고 관행
- + 공개 매뉴얼 : 화장품 광고에 대한 의견 요청



태국 식약청(Thai FDA)
<http://fda.moph.go.th>



3 태국 화장품 광고 가이드라인



[목차]

화장품 광고 관련 법률

소비자 제품 법 BE 2559

- 제 6 장 광고
- 제 9 장 처벌

화장품 광고에 대한 지침

법을 위반하는 광고 기능의 예

법을 위반하는 광고 메시지의 예

부록(미백, 주름개선 제품 등 유형별 예시)



아세안 라벨링 지침	베트남	싱가포르	말레이시아	태국	인니
제품명	제품명	제품명	제품명	브랜드명 및 제품명	제품명
기능 (명확하지 않은 경우)	기능 (명확하지 않은 경우)	기능 (명확하지 않은 경우)	기능 (명확하지 않은 경우)	화장품의 종류	기능
사용 방법 (명확하지 않은 경우)	사용 방법	사용 방법			
전 성분	전 성분	전 성분	전 성분	전 성분	전 성분
제조국	제조국	제조국	제조국	제조사 이름과 제조국	제조사 이름과 제조국
제품에 책임이 있는 기업명과 주소	제품에 책임이 있는 기업명과 주소	제품에 책임이 있는 기업명과 주소			
함량	함량	함량	함량	함량	함량
제조로트번호	제조로트번호	제조로트번호	제조로트번호	제조로트번호	제조로트번호
제조일자 또는 사용기한	제조일자 또는 사용기한	제조일자 또는 사용기한	제조일자 또는 사용기한	제조일자 및 사용기한	사용기한
사용시 주의사항	사용시 주의사항	사용시 주의사항	사용시 주의 사항	사용시 주의 사항	사용시 주의 사항
			화장품 신고책임자의 연락 가능한 번호	제품신고번호	제품신고번호
	라벨링: 베트남어	라벨링: 영어	라벨링: 영어 또는 말레이시아어	라벨링: 태국어	라벨링: 인도네시아어

감사합니다.