



# 태국 화장품 수출 및 통관 절차



1. 태국 수출 절차
2. 태국 통관 절차

LESSON

01



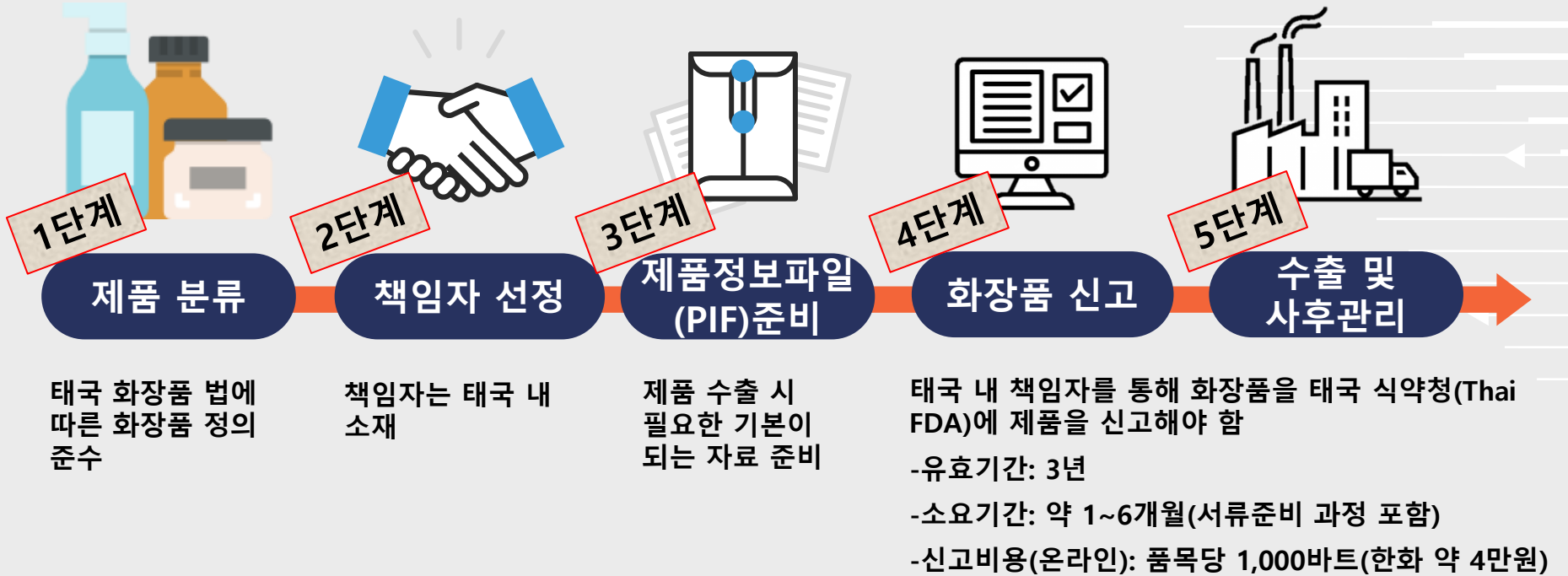
3

# 태국 수출 절차

# 01 태국 수출 절차



## 0 수출 절차 개요





## 1 단계) 화장품의 정의

### 태국 화장품 법 B.E 2558(2015)

영문

화장품의 정의

국문

#### Article 4

In this Act: "Cosmetics" means:

(1) A "cosmetic 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, introducing 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/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition but shall not include ornaments and clothing which are deemed as accessories outside human body.

#### 제4조

본 법률에서: "화장품"이라 함은 다음을 의미한다:

(1) "화장품"이라 함은 주로 또는 전적으로 **다양한 인체 표면(표피, 모발, 손톱, 발톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아, 구강 점막과 직접적으로 닿아(바르거나, 마사지하거나, 문지르거나, 뿌리거나, 떨어뜨리거나, 향을 내거나 또는 기타의 방법에 의하여) 주로 인체 부분의 청결, 방향, 용모 변화, 체취 정돈, 신체 보호 또는 건강한 상태로 유지하기 위하여 사용되는 물질이나 제제**를 의미하며, 단 인체 외부의 액세서리로 간주되는 장식물과 의류는 포함되지 아니한다.

# 01 태국 수출 절차

## 1 단계) 화장품 유형별 예시



ASEAN Cosmetic Documents  
Appendix I – Illustrative List by Category of Cosmetic Products

### ANNEX I

#### ILLUSTRATIVE LIST BY CATEGORY OF COSMETIC PRODUCTS

- Creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc.).
- Face masks (with the exception of chemical peeling products).
- Tinted bases (liquids, pastes, powders).
- Make-up powders, after-bath powders, hygienic powders etc.
- Toilet soaps, deodorant soaps, etc.
- Perfumes, toilet waters and eau de Cologne.
- Bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.).
- Depilatories.
- Deodorants and anti-perspirants.
- Hair care products.
  - hair tints and bleaches,
  - products for waving, straightening and fixing,
  - setting products,
  - cleansing products (lotions, powders, shampoos),
  - conditioning products (lotions, creams, oils),
  - hairdressing products (lotions, lacquers, brilliants).
- Shaving products (creams, foams, lotions, etc.).
- Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
- Products intended for application to the lips.
- Products for care of the teeth and the mouth.
- Products for nail care and make-up.
- Products for external intimate hygiene.
- Sunbathing products.
- Products for tanning without sun.
- Skin-whitening products.
- Anti-wrinkle products

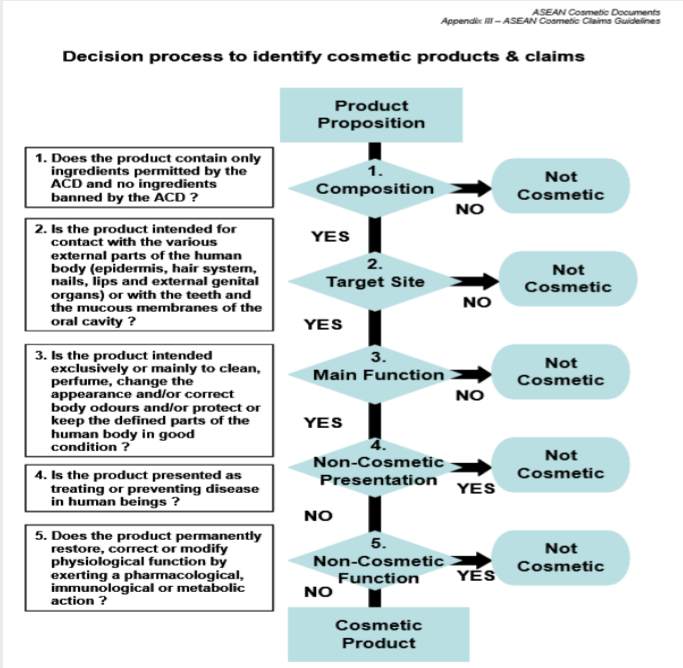
- 피부(손, 얼굴, 발 등)용 크림, 에멀전, 로션, 젤 및 오일
- 페이스 마스크(화학박피제품은 제외)
- 색조베이스(액체, 페이스트, 파우더)
- 메이크업파우더, 목욕 후 사용하는 파우더, 위생파우더 등
- 화장비누, 탈취비누 등
- 향수, 화장수 및 오데 콜롱
- 목욕과 샤워용 제품류 (염류, 거품제제, 오일, 젤 등)
- 제모제
- 데오도란트 및 땀 억제제
- 모발관리제품
- 면도용 제품(크림, 거품제제, 로션 등)
- 얼굴과 눈의 메이크업 제품과 메이크업 제거제품
- 입술에 바르는 용도의 제품
- 치아 및 구강 케어제품
- 네일 케어 및 메이크업제품
- 외용 위생제
- 일광욕(선탠)용 제품
- 선탠유사효과제품
- 피부미백제품
- 주름방지제품

- 헤어틴트와 탈색제
- 웨이빙, 스트레이트닝, 픽싱용 제
- 세팅 제품
- 클렌징제품(로션, 파우더, 샴푸)
- 컨디셔닝제품(로션, 크림, 오일)
- 미용용품(로션, 래커, 브릴리언트

화장품 유형별 예시 목록



## 1 단계) 화장품인지 여부를 확인하는 방법



### ❖ 화장품과 클레임을 확인하는 결정과정

1. ACD에서 허용된 원료만을 사용하고 있고, 금지성분은 함유하고 있지 않은가?
2. 인체의 외피(표피, 모발, 손톱, 입술 및 외부생식기관) 또는 치아 및 구강점막에 도포되는 목적으로만 사용하는가?
3. 전적으로 또는 주로 청결과 방향 및 용모변화, 체취정돈, 보호, 건강한 상태로 유지하기 위한 목적으로 인체의 허용된 부위에만 사용하는 제품인가?
4. 인체의 질병을 치료 혹은 예방한다고 표시하고 있는 제품인가?
5. 약리학적, 면역학적 혹은 신진대사적 작용을 발휘하여 생리적 기능을 영구히 회복, 수정, 교정해주는 제품인가?





## 1 1단계) 화장품인지 여부를 확인하는 방법

<화장품 신고 시 고려해야 할 기준>



หลักเกณฑ์การพิจารณา  
การจัดแจ้งเครื่องสำอาง



จัดทำโดย  
กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด  
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

<목차>

- 제품이 화장품으로 분류되는지 확인
- 제품이 화장품으로 분류되는지 여부를 결정하기 위한 지침
- 화장품으로 분류되지 않은 제품
- 신고 시 기본 안내사항
- 신고서 제출을 위한 조언
- 화장품 신고 시 고려해야 하는 사항
- 상표명 및 화장품의 이름으로 사용 시 고려해야 하는 사항
- 상품명 및 화장품 이름으로 사용 시 주의해야 하는 사항
- 특정한 조건에서 사용이 가능한 상품명 및 화장품의 이름
- 특정한 조건에서 사용이 가능한 성분 1
- 특정한 조건에서 사용이 가능한 성분 2



# 01 태국 수출 절차



## 2 단계) 책임자 선정





## 3 3단계) 제품 정보 파일(PIF) 관련 규정

### 아세안 화장품 지침(ASEAN Cosmetic Directive)

원문

제품 정보

국문

#### Cosmetic Directive

#### ARTICLE 8 Product Information

1. The company or person responsible for placing the cosmetic product in the market shall keep the following information readily accessible to the regulatory authority of the Member State concerned at the address specified on the label in accordance with Article 6 of this Directive:

a) the qualitative and quantitative composition of the product; in case of perfume compositions, the name and code number of the composition and the identity of the supplier;

b) specifications of the raw materials and finished product;

c) the method of manufacture complying with the good manufacturing practice as laid down in the ASEAN Guidelines For Cosmetic Good Manufacturing Practice appearing as Appendix VI;

#### 화장품 지침

#### 제8조 화장품 정보

1. 제품을 시장에 출시하는 회사나 개인은 이 지침 제6조에 따라 **라벨에 명시된 주소와 관련된 회원국의 관리 당국이 다음 정보에 쉽게 접근할 수 있도록** 해야 한다.

a) 제품의 정성 및 정량 조성; 방향제 조성의 경우 공급자의 신원과 성분명칭 및 코드 번호

b) 성분과 완제품의 규격

c) Appendix VI에 나와 있는 화장품 GMP에 대한 아세안 가이드라인에서 규정된 GMP를 따른 방법



## 3 3단계) 제품 정보 파일(PIF) 관련 규정

### 아세안 화장품 지침(ASEAN Cosmetic Directive)

#### 원문

the person responsible for manufacture or importation into the market must possess adequate knowledge or experience in accordance with the legislation and practice of the Member State which is the place of manufacture or importation;

d) assessment of the safety for human health of the finished product, its ingredients, its chemical structure and its level of exposure;

e) existing data on undesirable effects on human health resulting from use of the cosmetic product; and

g) supporting data for claimed benefits of cosmetic products should be made available; to justify the nature of its effect.

#### 제품 정보

#### 국문

제조 혹은 수입을 책임지는 자는, 제조 또는 수입되는 곳에 해당하는 회원국에서 정한 규정에 따라 적절한 경험과 지식을 갖추고 있어야 한다.

d) 완제품과 성분, 화학 구조와 노출량에서 인체에 미치는 안전성에 대한 평가

e) 화장품 사용이 인체 보건에 미치는 바람직하지 않은 효과에 대한 기존 데이터

g) 주장하는 효능에 대한 입증 데이터 (효능을 정당화하기 위함임)



## 3 3단계) 제품 정보 파일(PIF) 관련 규정

### 아세안 화장품 지침(ASEAN Cosmetic Directive)

#### 원문

2. The information referred to in paragraph 1 of this Article must be available in the national language or languages of the Member State concerned, or in a language readily understood by the regulatory authority.

3. A Member State may, for purposes of prompt and appropriate medical treatment in the event of difficulties, require that appropriate and adequate information on substances used in cosmetic products be made available to the regulatory authority which shall ensure that this information is used only for the purposes of such treatment.

#### 제품 정보

#### 국문

2. 제8조의 제1항에서 언급된 정보는 회원국의 관리 **당국이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 또는 관련 회원국의 언어 또는 자국어로 이용 가능**해야 한다.

3. 곤란에 처한 경우 빠르고 적절한 의학적 치료를 하기 위해서, 회원국은 화장품에 사용된 물질에 대한 적절한 정보를 관리 당국이 이용할 수 있도록 요청할 수 있다. 관리 당국은 화장품에 사용된 물질에 대한 정보를 이러한 의학적 치료 목적으로만 사용하도록 한다.

# 01 태국 수출 절차



## 3 3단계) 태국 제품정보파일(PIF) 가이드라인

홍보

모두 읽기

2017 화장품 제품 승인 과정에서 신청자로부터 징수되는 비용 발표

운영자를위한 시스템 사용자 매뉴얼

자동 미용 시스템 사용에 필요한 프로그램

화장품 정보 파일 (PIF)에 대한 정보 준비 지침

NEW

ID 인증 시스템에 액세스하기위한 매뉴얼 (Open ID)

태국 식약청 홈페이지에서 제품정보파일(PIF)을 준비하기 위한 가이드라인 및 참고할 만한 서류 샘플을 확인할 수 있습니다.



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



## 3 3단계) 태국 제품정보파일(PIF) 가이드라인



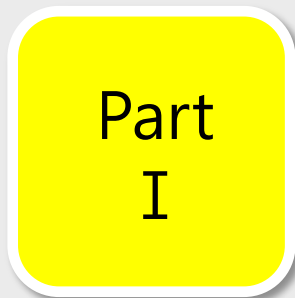
### <목차>

- 제품정보파일 소개 및 목표
- PIF 준비 시 준수해야 할 자료 및 요건
- PIF 감사
- PIF 준비 시 얻게 되는 이점
- 화장품 처벌 관련 규정
- 부록 (제품정보파일 준비 시 참고할만한 샘플)

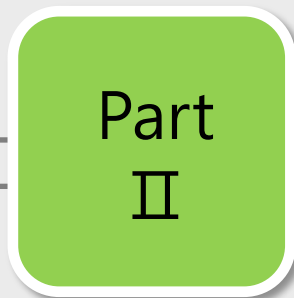
# 01 태국 수출 절차



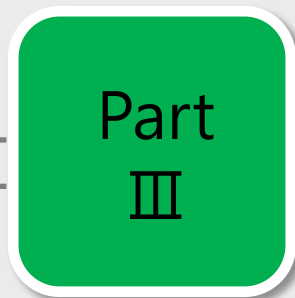
## 3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식



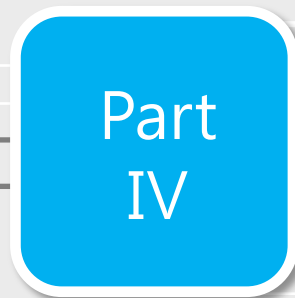
관리서류와 품질개요  
(Administrative Documents and Product Summary)



원료의 품질데이터  
(Quality Data of Raw Material)



최종제품의 품질데이터  
(Quality Data of Finished Product)



안전성·유효성데이터  
(Safety and Efficacy Data)

※ 출처 : 제품 정보 파일 가이드라인  
(Guidelines for Product Information File(PIF))



## 3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식

### Part I

#### 관리서류와 품질개요 (Administrative Documents and Product Summary)

##### A. 행정 문서

- 당국의 신고 확인서를 포함하고 있는 신고 사본; 제품정보, 제조업자, 포장업자, 수입자 그리고 시장에 제품을 출시한 회사의 주소를 포함;
- 만약 회원국의 법에 의해 요구된다면, 제품 소유자에 의한 허가서 또는 제품과 관련된 동의서;
- 각 Asean 지역 정부 당국에 의해 규정될 수 있는 기타 다른 관련 행정 문서 (예: 운영권, 사업자 등록증 증명서);

##### B. 제품의 정성 및 정량 성분표 (INCI 명칭 또는 ASEAN Cosmetic Directive에서 승인한 기타 참조명칭 그리고 그 성분들의 해당 농도):

- 향료의 경우, 조성의 성분명칭 및 코드 번호와 공급자의 신원;

##### C. 제품 표시와 라벨, 아래 사항을 포함:

- 안과 밖의 라벨(사진 그리고/또는 그림이 유용);
- 소비자 정보 리플렛과 사용방법, 만약 소비자에게 판매되는 제품의 부분인 경우에;

##### D. 제조 성명서

- 제조업자 또는 회사에 의해, 제품이 ASEAN GMP 가이드라인 또는 아세안 화장품 위원회(ACC)가 이와 동등하다고 인정한 다른 GMP 가이드라인을 따라 제조되었다는 성명서;
- 제품의 배치 번호 체계/제품의 핵심내용을 제공;

##### E. 화장품의 안전성 평가에 대해서 아세안 가이드라인에 따른 안전성 평가 (요약) :

- 안전성 보고 (서명된 의견서, 안전성 평가자의 이름과 자격을 포함);

##### F. 인체건강과 관련하여 확인된 바람직하지 않은 효과(요약);

##### G. 제품 효능표현 근거자료 (요약) :

- 제품의 조성 또는 수행된 실험에 근거하여, 제품의 효능평가에 대한 요약 보고서





## 3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식



### 관리서류와 품질개요 (Administrative Documents and Product Summary)

**ภาคผนวก 5**  
ตัวอย่างข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

**ส่วนที่ 1 ภาพรวมของเครื่องสำอาง (cosmetic product summary)**

(1.1) ข้อมูลทั่วไป

- ชื่อการค้าเครื่องสำอาง : เมลิทอม
- ชื่อผลิตภัณฑ์ : เมลิทอม111
- ประเภทของเครื่องสำอาง : น้ำหอม
- จุดประสงค์การใช้ : เพื่อบำรุงผิว
- ลักษณะทางกายภาพ : น้ำใสไร้แอลกอฮอล์ / บรรจุขวดสีขาว / ต่อมาแยกเป็นกล่องกระดาษ
- ชื่อผู้ผลิต : บริษัท 009พรอสตี้ จำกัด เลขที่ 8888/24 ถนน สีวันนาค อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม
- เลขที่ใบอนุญาต : 10-1-6101111111
- เครื่องสำอางนี้ได้รับการพิจารณาสำหรับการแพทย์หรือความงามแล้ว ไม่พบเชื้อจุลินทรีย์ตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559
- เครื่องสำอางนี้ไม่ได้ส่งผลกระทบต่อสุขภาพหรือการแพ้หรือความระคายเคืองและไม่มีส่วนประกอบที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ ซึ่งวัตถุที่มีใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๔

(1.2) ข้อมูลส่วนประกอบของเครื่องสำอาง

ลำดับ	ผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย/ผู้ซัพพลาย (Ingredient Supplier)	รหัสวัตถุดิบ (Ingredient Code)	ชื่อวัตถุดิบ (INCI Name)	ชื่อการค้า (Ingredient Trade Name)	CAS Number	หน้าที่ (Function of Ingredient)	ปริมาณที่ใช้ (Concentration %w/w)
1	Sigma Aldrich Pte Ltd	R002	alcohol denatate	ALCOHOL DENAT	64-17-5	solvent	89.000
2	บ. น้ำดื่มไทย จก	R001	water	AQUA	7732-18-5	solvent	010.000
3	บ. เมลิทอมม ซก	R003	fragrance	Supry malp9	92-1	fragrance	000.500
4	Sigma Aldrich Pte Ltd	R004	ethylhexyl salicylate	2 ethylhexyl salicylate	118-60-5	UV filter	000.500
	รวม						100.000

GUIDELINE ON THE PREPARATION OF PRODUCTS INFORMATION FILE      v01-19 v01-66

(1.3) ฉลากเครื่องสำอาง

- ข้อความฉลากภาษาไทย

**เมลิทอม111**

น้ำหอม จากเมล็ดอโศกอินเดีย **เมลิทอม** เป็นส่วนผสมของน้ำหอมที่เข้มข้นและบริสุทธิ์ มีกลิ่นที่หนักแน่นและดีต่อสุขภาพผิวของคุณ

**ชื่อผู้ผลิต** บริษัท 009พรอสตี้ จำกัด เลขที่ 8888/24 ถนน สีวันนาค อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม

**เลขที่ใบอนุญาต** 10-1-6101111111

**ส่วนประกอบ** alcohol denatate, water, fragrance, ethylhexyl salicylate

**ขนาดบรรจุ** 99.5 มิลลิกรัม

**รหัสผลิตภัณฑ์** 02A19022561 เดือนปีผลิต 02-2561 ปริมาณสุทธิ 02-2564

**ห้ามเลียนแบบ** หากมีการละเมิดลิขสิทธิ์จะดำเนินการฟ้องดำเนินคดีตามกฎหมาย

**การรับประกัน** เป็นไปโดยไม่มีเงื่อนไข ไม่สามารถคืนเงิน

(1.4) ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี

(1.4.1) ขั้นตอนการผลิต

(1.4.1.1) ซึ่งวัตถุดิบทุกรายการตามจำนวนที่กำหนดไว้ในสูตรผสมแล้ว

(1.4.1.2) เติมน้ำจนเต็มซึ่งมี alcohol denatate ตามสัดส่วนที่กำหนดในสูตร 5 นาที

(1.4.1.3) เติมน้ำ ethylhexyl salicylate และ fragrance ลงในปริมาณ ตามลำดับ ตามผสมให้เข้ากัน

GUIDELINE ON THE PREPARATION OF PRODUCTS INFORMATION FILE      v01-20 v01-66

※ 출처 : 태국 제품정보파일 가이드라인  
(Guidelines on the preparation of Products Information File(PIF))



## 3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식

### Part II

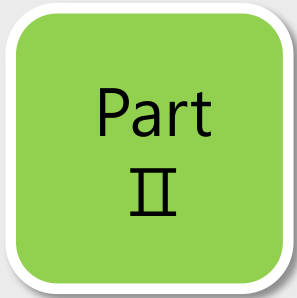
**원료의 품질데이터**  
(Quality Data of  
Raw Material)

#### A. 원료/성분의 규격과 시험법:

- 물을 포함한 각 성분의 규격, 해당사항이 있는 경우;
- 각 성분의 규격에 상응하는 분석법, 성분의 정보를 포함하며;
- 방향 물질의 경우, 방향 성분의 명칭 및 코드 번호, 공급자의 이름과 주소, 국제향료협회(IFRA)의 최신 가이드라인을 준수하고 있다는 선언서;

- #### B. 원료 공급자가 제공한 자료, 출판된 자료 또는 아세안 화장품 과학 기구(ACSB), 유럽 소비자용품 과학 위원회(SCCP), 또는 미국 화장품 성분 검토 위원회(CIR)와 같은 과학 위원회의 보고서에 기반한 원료의 안전성 데이터

## 3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식



### 원료의 품질데이터 (Quality Data of Raw Material)

(1.4.1.4) ปรากฏข้อมูลว่าเครื่องสำอางมีคุณสมบัติเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่

(1.4.2) วิธีการกำหนดครั้งที่ผลิต

วิธีการกำหนดครั้งที่ผลิต เป็นดังนี้

1. XX/DDMMYYYY
2. XX - ตัวเลขระบุผลิตภัณฑ์ที่เท่าใดของระดับ
3. Z - บรรจุที่เครื่อง (line) ไหน
4. DDDMMYYYY - วัน/เดือน/ปีที่ผลิต

ตัวอย่าง: 02A19022561- ผลิตเป็นวันที่สองและบรรจุที่เครื่อง A เมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2561

(1.4.3) การรับรองมาตรฐานการผลิต ตามเอกสาร GMP

ข้าพเจ้ายืนยันว่า ผลิตภัณฑ์ "แอลกอฮอล์ 111" แบบนี้ "ผลิตตาม" ได้มีการผลิตและปฏิบัติตามข้อกำหนดขององค์กร GMP ทุกประการ

**ส่วนที่ 2 ข้อมูลวัตถุดิบ (Data of raw material)**

ประกอบด้วย 2.1 ข้อกำหนดของวัตถุดิบ (specification of raw material)

2.2 เอกสารข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุดิบ (Safety Data Sheet) และ Certificate of Analysis (COA) ของ alcohol denature, water, fragrance, ethylethyl salicylate ซึ่งขอได้จากผู้ผลิต หรือผู้จำหน่ายวัตถุดิบ โปรดดูตัวอย่างเอกสารต่อไปนี้

Specification of alcohol denature

TEST	SPECIFICATION
Ethanol, 200 Proof	95.24% (w/v)
Toluene	4.74% (w/v)
Apparent Specific Gravity	0.7972 - 0.7986 @ 15.56C
Acidity (wt/w%) as acetic acid)	0.0025% max
Odor	Characteristic
Color (Pt-Co)	10 Max.

GUIDELINE ON THE PREPARATION OF PRODUCTS INFORMATION FILE v01.21 v01.66

Material Safety Data Sheet

Date Printed: 16/DEC/2004  
Date Updated: 24/MAY/2004  
Version: 1.5  
According to 91/155/ECC

1 - Product and Company Information

Product Name: ETHANOL ABSOLUTE EXTRA PURE  
Product Number: 34964  
Company: Sigma-Aldrich Pte Ltd  
858-01 Cecil Street, Maxhouse  
Singapore 118529  
Singapore  
Technical Phone #: 65 271 1089  
Fax: 65 271 1571

2 - Composition/Information on Ingredients

Product Name	CAS #	EC no	Annex I Index Number
ETHYL ALCOHOL, ABSOLUTE	64-17-5	200-578-6	603-002-00-5

Formula: C2H6O  
Molecular Weight: 46.07 AMU

3 - Hazards Identification

SPECIAL INDICATION OF HAZARDS TO HUMANS AND THE ENVIRONMENT  
Highly flammable.

4 - First Aid Measures

AFTER INHALATION  
If inhaled, remove to fresh air. If not breathing give artificial respiration. If breathing is difficult, give oxygen.

AFTER SKIN CONTACT  
In case of contact, immediately wash skin with soap and copious amounts of water.

AFTER EYE CONTACT  
In case of contact, immediately flush eyes with copious amounts of water for at least 15 minutes.

AFTER INGESTION  
If swallowed, wash out mouth with water provided person is conscious. Call a physician.

5 - Fire Fighting Measures

EXTINGUISHING MEDIA  
Suitable: Water spray, Carbon dioxide, dry chemical powder, or appropriate foam.

SPECIAL RISKS  
Specific Hazard(s): Flammable liquid. Emits toxic fumes under

GUIDELINE ON THE PREPARATION OF PRODUCTS INFORMATION FILE v01.21 v01.66

※ 출처 : 태국 제품정보파일 가이드라인  
(Guidelines on the preparation of Products Information File(PIF))



## 3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식

### Part III

최종제품의 품질데이터  
(Quality Data of  
Finished Product)

A. 제품의 정성 및 정량 성분표 (INCI 명칭 또는 기타 승인된 ASEAN Cosmetic Directive (ACD) 참조 명칭 그리고 성분의 해당 농도):

- 성분표는 각 원료/성분의 기능을 명시

B. 제조:

- 제조업자 연락처: 제조업자, 포장업자의 이름, 국가, 그리고 주소
- 제조 공정 요약
- 제조 공정, 품질 관리에 대한 추가적인 세부 정보 및 관련 제조 문서는 당국의 요청 시 이용 가능해야 함

C. 완제품의 규격과 시험법:

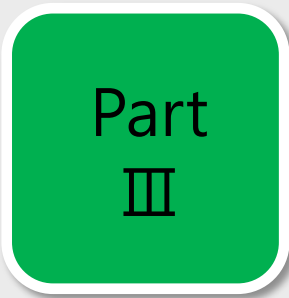
- 화장품의 미생물학적 관리와 화장품 성분의 화학적 순도에 사용되는 기준
- 규격 준수 확인에 해당하는 시험법

D. 품질유지기한이 30개월 미만인 제품의 제품 안정성 요약 보고서

- 사용기한을 뒷받침하기 위한 안정성 평가 데이터 및 보고서 또는 안정성 평가

# 01 태국 수출 절차

## 3 단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식



### 최종제품의 품질데이터 (Quality Data of Finished Product)

ส่วนที่ 3 ข้อมูลเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Data of cosmetic finished product)

1. ข้อมูลทั่วไป

ชื่อการค้าเครื่องสำอาง : ผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง : แพคเกจ A610001 รหัสสินค้า A610001  
 ประเภทของเครื่องสำอาง : น้ำหอม  
 ลักษณะรายการภาพของเครื่องสำอาง : ของเหลวใส สีเหลืองอ่อน กับหลอดแก้วใสและฝาโลหะ  
 ภาชนะบรรจุ : ขวดพลาสติกชนิด IP05 แก้วกลมขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 10 ซม. ฝาโลหะชนิด EP0001  
 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ : รหัสสินค้า 009 รหัสค้า 8888/24 เลข ตราสินค้า 001 ส่วนประกอบ : สีเหลืองอ่อนทุกสี ปริมาณสุทธิ 500 มิลลิกรัม ต่อการผลิต 1 ครั้ง

2. ส่วนประกอบของเครื่องสำอาง

ลำดับ	รหัสวัตถุดิบ (Ingredient Code)	ชื่อวัตถุดิบ (Ingredient INCI Name)	ชื่อการค้า (Ingredient Trade Name)	หน้าที่ (Purpose of use)	ปริมาณตามสูตร (Concentration %w/w)	ปริมาณที่ใช้จริง (Concentration %w/w)
1	R002	alcohol denature	Al COHOL DENAT	solvent	089.800	445.000
2	R001	water	AQUA	solvent	010.000	050.000
3	R003	fragrance	Super mitali	fragrance	000.500	002.500
4	R004	ethylhexyl salicylate	2 ethylhexyl salicylate	UV filter	000.500	002.500
	รวม				100.000	500.000

3. ผลผลิตที่ได้ตามสูตร : 500 ลิตร  
 4. ผลผลิตที่ได้จริงและเกณฑ์การยอมรับ : 500 ± 10 % (490 - 510 ลิตร)  
 5. อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและบรรจุ : ใบพัดทรง รหัส 001 มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 200 มิลลิเมตร ใบพัดทรง รหัส 002 เครื่องบรรจุอัตโนมัติ รหัส 01  
 6. การพิจารณาความปลอดภัยและสุขภาพการผลิต : สายการผลิตมีความสะอาดด้วยวิธีที่ควบคุมและบันทึกสุขภาพการผลิต จากความสะอาดด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและน้ำเบี่ยงเบนค่า ให้เห็นข้อมูลและบันทึกสุขภาพและข้อมูล

GUIDELINE ON THE PREPARATION OF PRODUCTS INFORMATION FILE หน้า 42 จาก 66

7. รายละเอียดของขั้นตอนการผลิตและการบรรจุ

7.1 ขั้นตอนการผลิตและการบรรจุ

- ซึ่งวัตถุดิบทุกรายการตามจำนวนที่กำหนดในสูตรแม่แบบ โดยให้เครื่องหมาย 01 และ 02 และติดป้ายซึ่งปริมาณของวัตถุดิบไว้ทุกรายการ
- เติม water ในมีสเซนที่มี alcohol denature ตามสเปคให้เท่ากับเป็นเวลา 5 นาที
- เติม ethylhexyl salicylate และ fragrance ลงในมีสเซน ตามลำดับ ตามเวลาที่กำหนด เป็นเวลา 10 นาที
- ซึ่งวัตถุดิบเครื่องสำอางที่ผลิตได้ แล้วนำไปผ่านกระบวนการผลิตที่ได้แจ้ง เพื่อพิจารณาว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ผลิตได้หรือไม่ (ตามเวลาที่ขอมติได้ที่กำหนดไว้ คือ 490 - 510 ลิตร)
- ผู้ผลิตต้องแจ้งรายการบรรจุผลิตภัณฑ์ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหากมีข้อสงสัยและเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ โดยดำเนินการตามวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมคุณภาพเครื่องสำอางสำเร็จรูป
- กรณีที่เครื่องสำอางมีลักษณะเป็นไปตามข้อกำหนด ให้ติดป้ายซึ่งมีข้อมูลตามตัวอย่าง ดังนี้

**ปริมาณตามเครื่องสำอางการค้า (Bulk product)**

ชื่อเครื่องสำอาง.....ผลิตภัณฑ์ 111.....  
 ฐานการผลิต.....02A19022561.....  
 วันมีผลใช้บังคับ.....19 ก.พ. 61.....  
 วันมีผลใช้สิ้นอายุ.....20 ก.พ. 61.....  
 ผู้ตรวจสอบ.....เจษฎา ชวนชม.....  
 สถานะเครื่องสำอาง.....ผ่าน.....

- กรณีที่เครื่องสำอางมีลักษณะ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ให้ตรวจสอบข้อมูลการผลิตที่ขณะผลิตป้ายขึ้นและสถานะ “ไม่ผ่าน” แล้วนำไปบอกผู้เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินการแก้ไขหรือทำลายต่อไป
- ป้ายเครื่องสำอางการค้าบรรจุที่มีสถานะ “ผ่านการตรวจสอบ” แล้วไปบรรจุในขวด ปิดฝา และบรรจุใส่กล่องตามตัวอย่าง
- ให้ติดป้ายขึ้นที่กล่องกระดาษ/ลัง ซึ่งมีข้อมูลตามตัวอย่าง แล้วนำไปเก็บไว้ในห้องเก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป

**ปริมาณตามเครื่องสำอางสำเร็จรูป**

ชื่อเครื่องสำอาง.....ผลิตภัณฑ์ 111.....  
 ฐานการผลิต.....02A19022561.....  
 วันมีผลใช้บังคับ.....19 ก.พ. 61.....  
 สถานะเครื่องสำอาง.....ผ่าน.....

7.2 การควบคุมระหว่างการผลิตและการบรรจุ : การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในการผลิต ให้ทำข้อมูลผลิตภัณฑ์และเวลาที่ใช้ในการตรวจสอบให้เป็นตามที่กำหนดไว้ในสูตรแม่แบบ

GUIDELINE ON THE PREPARATION OF PRODUCTS INFORMATION FILE หน้า 44 จาก 66

※ 출처 : 태국 제품정보파일 가이드라인 (Guidelines on the preparation of Products Information File(PIF))



## 3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식

### Part IV

안전성·유효성데이터  
(Safety and Efficacy Data)

#### A. 안전성 평가:

- 제품의 성분과, 화학적 구조 및 노출량에 기반하여 인체건강에 대해 안전성 평가자가 서명한 안전성 보고서
- 안전성 평가자의 이력서

#### B. 화장품의 사용으로 인해 인체건강에 영향을 미치는 이상사례 또는 바람직하지 않은 영향에 대하여 최근에 작성된 보고서

- PIF의 이상사례 보고는 회사에 의해 정기적으로 업데이트

#### C. 제품 효능표현 근거자료:

- 제품의 조성 또는 수행된 시험에 기반한, 서명된 제품의 효능 평가 보고서
- 효능이 타당함을 보여주기 위해서 화장품 효능표현의 문헌 검토를 포함한 입증 데이터가 이용 가능해야 함



## 3 3단계) 제품 정보 파일 관련 FAQ

### FAQ

#### 누가 PIF 보관 책임을 가지는 건가요?

- ASEAN Cosmetic Directive의 제8조에 따라 판매하는 각 나라에서의 수입자, 제조업자 또는 유통업자가 PIF 보관 책임을 가집니다.
- PIF는 제품이 시장에 마지막으로 출시된 날 이후 최소 3년간 보관할 것이 권고됩니다.

※ 출처 : 제품 정보 파일 가이드라인  
(Guidelines for Product Information File(PIF))



## 3 3단계) 제품 정보 파일 관련 FAQ

### FAQ

#### PIF 감사에는 어떤 형태가 있나요?

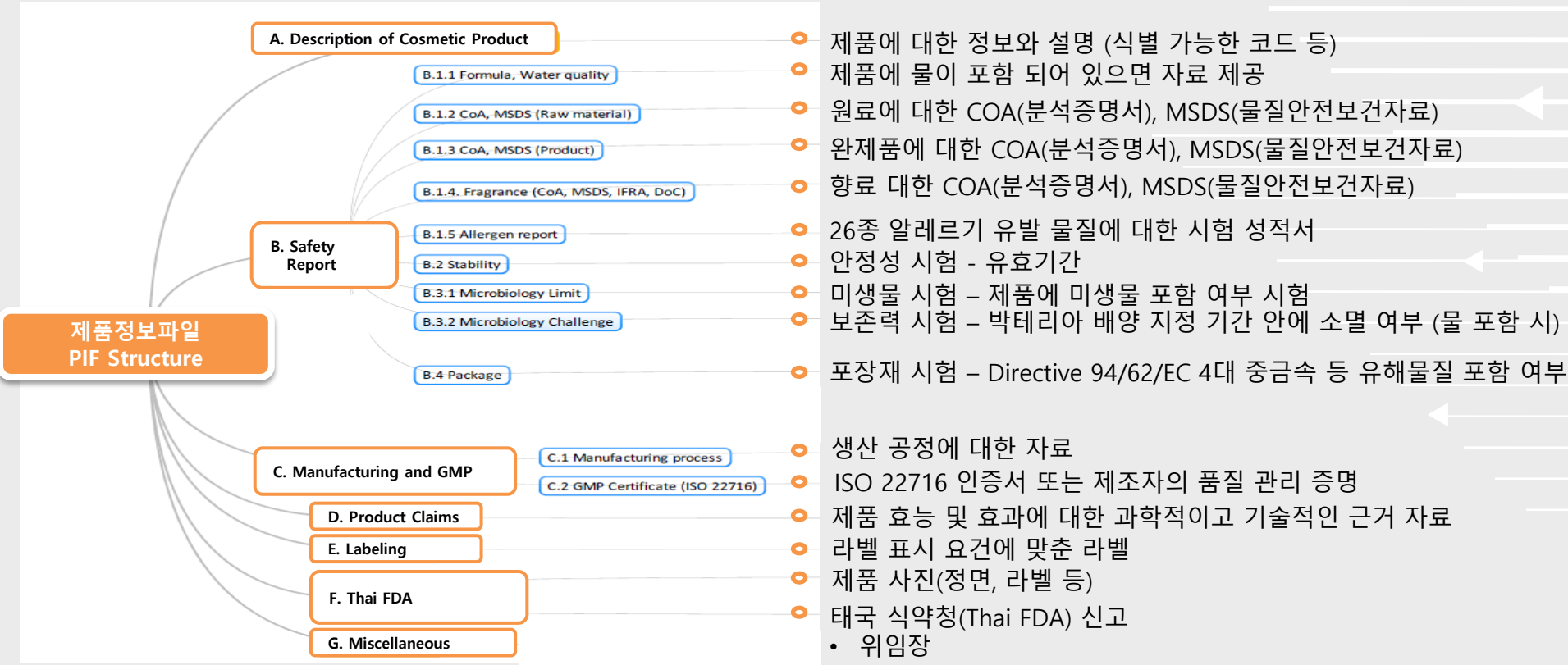
- 2가지 가능성이 있습니다.
  - ❖ 정기 감사: 회사가 감사를 준비할 수 있도록 사전에(적어도 1달 전에)알려주도록 권고되고 있습니다.
  - ❖ 특별 감사: 이러한 감사는 유통중인 제품에서 발견된 결과와 소비자 불만 등에 의해 발생할 수 있습니다. 통상적으로 최소 2일 전에 알려줄 것이 권고되나, 극도의 긴급 상황인 경우, 미리 알리지 않고 감사를 시행할 수도 있습니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서  
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)





## 3 단계) 제품 정보 파일 예시



- 제품에 대한 정보와 설명 (식별 가능한 코드 등)
- 제품에 물이 포함 되어 있으면 자료 제공
- 원료에 대한 COA(분석증명서), MSDS(물질안전보건자료)
- 완제품에 대한 COA(분석증명서), MSDS(물질안전보건자료)
- 향료 대한 COA(분석증명서), MSDS(물질안전보건자료)
- 26종 알레르기 유발 물질에 대한 시험 성적서
- 안정성 시험 - 유효기간
- 미생물 시험 - 제품에 미생물 포함 여부 시험
- 보존력 시험 - 박테리아 배양 지정 기간 안에 소멸 여부 (물 포함 시)
- 포장재 시험 - Directive 94/62/EC 4대 중금속 등 유해물질 포함 여부
- 생산 공정에 대한 자료
- ISO 22716 인증서 또는 제조자의 품질 관리 증명
- 제품 효능 및 효과에 대한 과학적이고 기술적인 근거 자료
- 라벨 표시 요건에 맞춘 라벨
- 제품 사진(정면, 라벨 등)
- 태국 식약청(Thai FDA) 신고
  - 위임장

※ 출처 : 한국화학융합시험연구원(KTR)



## 3 3단계) 안전성 평가

### 아세안 안전성 평가 가이드라인

**Guidelines for  
the Safety Assessment  
of a Cosmetic Product**



아세안화장품협회(ACA)

<http://aseancosmetics.org>

	주요 내용
1	일반사항
2	성분 - 배합금지성분 - 독성자료의 출처 - 사용/노출 조건
3	최종제품의 안전성 평가
4	안전성 효능표현
5	안전성평가자의 책임

	주요 내용
6	성분공급업자의 책임 - 화학성분 - 식물추출성분 - 동물추출물 - 향료
7	제조자의 책임
8	유통업자의 책임
9	당국의 책임
10	참고문헌



## 3 3단계) 안전성 평가

### FAQ

#### 안전성 평가자(safety assessor)는 별도 자격 제한이 있나요?

- 안전성평가자는 약학, 독성학, 의학 분야 또는 동등한 분야에서의 학위·자격을 가지고 있으며, 화장품의 안전성평가에 대하여 적절한 훈련을 받고 있어야 합니다.
- 안전성평가자는 회사 종업원일 필요는 없으며, 적절한 자격을 가지고 있으면, 외부기관에 속해 있는 자라도 됩니다.
- 안전성평가자는 해당분야에 있어서의 적성 및 윤리적 규범을 인식하고 있어야 합니다. 또한 안전성의 관점에서 적절한 독성학적 및 분석적 정보에 접근해야 합니다.

※ 출처 : 아세안 화장품 안전성평가 가이드라인  
(Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Product)



## 4 단계) 화장품 신고

### 태국 화장품 법 B.E 2558(2015)

영문

신고 규정

국문

#### Section 2 Notification and Receipt of Notification of Cosmetics

##### Article 14

Any individual wishing to manufacture, import for sale, or subcontract for the manufacture and sale of cosmetics must file a notification and only after the issuing of a notification receipt may the individual undertake the manufacture or import of cosmetics.

Notification and the issuing of a notification receipt as in Paragraph 1 shall comply with the rules, procedures and conditions stipulated by the Minister;  
The Notifying Party in Paragraph 1 must conform to the rules, procedures and conditions pertaining to the manufacture, import or subcontracting for the manufacture and sale of cosmetics as stipulated by the Minister in Article 6 (5) (6) (7) and (8).

#### 섹션 2 화장품 신고 및 신고증 수령

##### 제14조

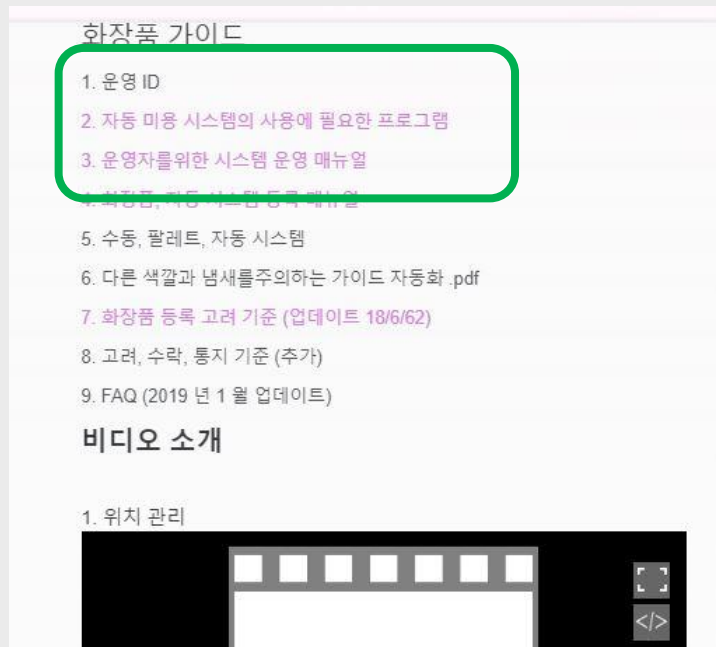
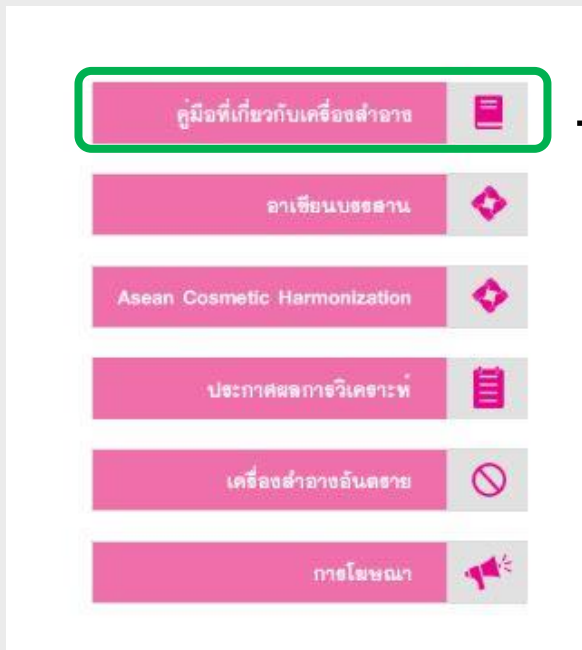
**화장품의 제조, 판매를 위한 수입, 또는 제조위탁을 하려는 모든 이는 신고서를 제출**해야 하며, 그에 대한 신고증이 발급된 이후에만 화장품을 제조 또는 수입할 수 있다.

상기 1항에 의거한 신고 및 신고증의 발급은 장관이 정하는 규정, 절차 및 조건에 부합해야 한다;

상기 1항에서의 신고 당사자는 제6조6 (5) (6)(7) 및 (8)항에서 장관이 정하는 화장품의 제조, 수입 또는 제조위탁과 관련한 규정, 절차 및 조건을 준수해야 한다.



## 4 단계) 화장품 신고





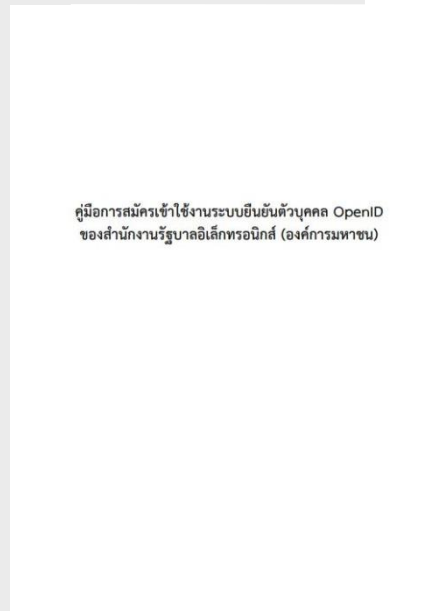
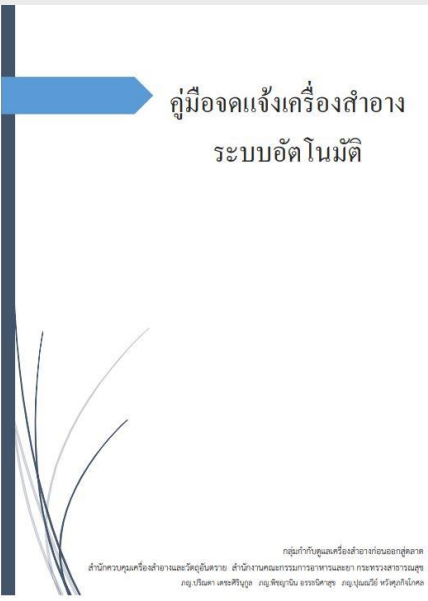
## 4 단계) 화장품 신고



태국 식약청(Thai FDA)

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

**OPEN ID 생성  
및  
태국 화장품 온라인  
신고 가이드라인**



# 01 태국 수출 절차

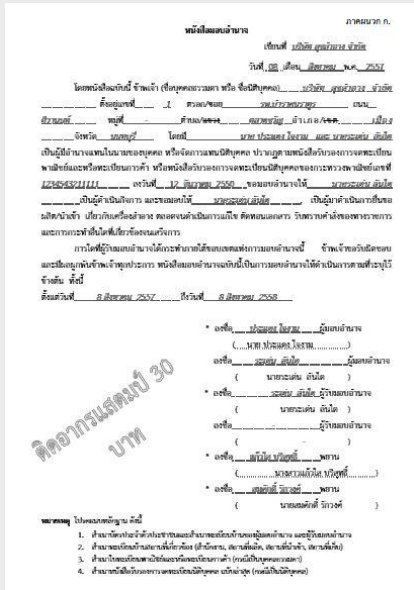


## 4 단계) 화장품 신고

### ■ 위임장 신고

- 태국에 화장품을 출시하고자 하는 회사 또는 개인은 제품을 시장에 출시하기 전에 태국 식약청(Thai FDA)에 위임장 신고를 한 후 출시하고자 하는 화장품을 신고해야 합니다.
- 이때, 태국인 또는 태국 법인만이 화장품 신고를 할 수 있습니다.
- 위임장 신고는 위임장 양식을 작성하고 일체 서류\*를 구비한 뒤 FDA 원스톱 서비스 센터에 방문하여 제출 후 확인서를 수령합니다.
- 수수료는 없으나 위임장의 유효기간은 1년으로 매년 FDA에 방문하여 위임장을 신고해야 합니다.

### < 위임장 양식 >



\* 일체 서류 : 위임장 양식(หนังสือมอบอำนาจ, F-C2-11), 대리인 및 위임자의 신분증 사본 각 1부, 대리인 및 위임자의 태국 거주지등록증 (house registration) 각 1부, 사업자등록증(제조지/수입처/창고)사본 1부, 6개월 이내 발급한 사업자 등록증 사본 1부, 주주명부 (주식회사의 경우) 사본 1부

※ 참고 : KOTRA 글로벌 화장품 산업백서

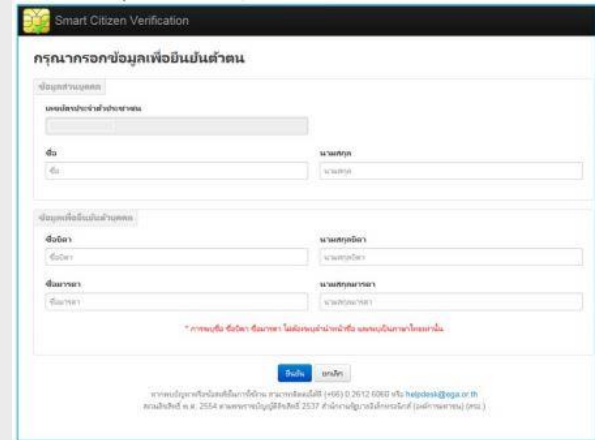


## 4 단계) 화장품 신고

### 회원가입

- 화장품 e-신고 사이트를 접속한 후 Open ID 및 패스워드를 신청합니다. Open ID 설정을 위해서는 태국 주민등록번호 또는 태국 법인등록번호 입력이 필수이며 신고된 위임장에 지정된 대리인이 신고의 주체가 되어야 합니다.

- Open ID 가입 홈페이지 : [www.egov.go.th](http://www.egov.go.th)



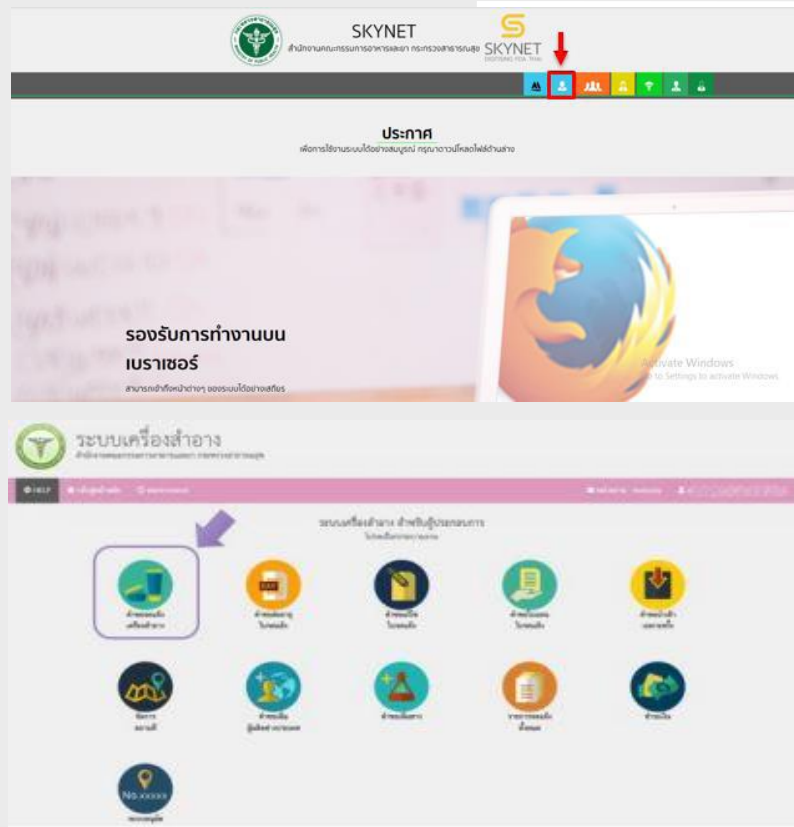




## 4 단계) 화장품 신고

### 로그인

- 아래의 화장품 e-신고 홈페이지에 접속합니다.
  - 부여받은 Open ID를 통해 홈페이지에 로그인 합니다.
  - 화장품 메뉴를 선택합니다.
- 화장품 e-신고 홈페이지 : <http://privus.fda.moph.go.th>





## 4 단계) 화장품 신고

### 신고유형 선택

- 국내 생산 및 판매 제품인지, 수입 제품인지, 수출전용 제품인지 등을 선택합니다.



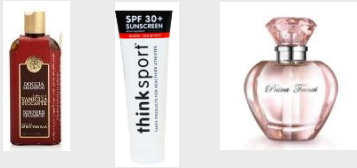


## 4 단계) 화장품 신고

### ■ 제품유형 선택

- 해당 제품의 유형에 가장 적합한 제공 형태인 4개의 선택 안 중에서 하나를 선택합니다.

“단일 제품”(A single product)은 단일한 제공 형태



“일련의 단일 제품 형태 내의 팔레트 (Palette)”는 위에서 정의한 일련 색조 화장품들을 의미



“동일한 용도에 조성이 유사하나 색상, 향 등이 다른 다양한 제품”은 조성이 유사하고 동일한 제조자가 생산하였으며 용도도 동일하나 색조 등이 다른 형태 (예: 립스틱, 아이섀도우, 네일 폴리시 등; 단, 다른 종류들의 복합 팩은 제외)



“단일 키트 내의 복합 제품(Combination products in a single kit)”는 유사하거나 다른 제품 종류들이 단일 키트 내에 포장되어 판매되는 것을 의미하고, 이들은 개별적으로는 판매가 될 수 없음





## 4 단계) 화장품 신고

### ■ 브랜드 및 제품명 기입

- 브랜드 및 제품명을 기입하고, 라벨에 표시된 것과 일치해야 합니다. 태국어와 영어 이름을 모두 표시하고, 여러 색상 또는 향을 보유한 제품인 경우 각각의 색 또는 향을 구분하여 표기합니다.

ระบบเครื่องสำอาง  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ขอต้อนรับเครื่องสำอาง (ผลิตภัณฑ์)  
ผลิตภัณฑ์นี้คือ

1 2 3 4 5 6 7  
1. ชื่อการค้าและเครื่องหมายการค้า

ชื่อการค้าภาษาไทย  
ชื่อการค้าภาษาอังกฤษ  
ชื่อเครื่องหมายการค้าภาษาไทย  
ชื่อเครื่องหมายการค้าอังกฤษ

รายการชนิด

ถัดไป >

### ■ 제품 사용 유형 선택

- 사용 후 씻어내는 제품인지(Rinse off product), 사용 후 씻어내지 않는 제품인지(Leave on product)를 선택합니다.

ระบบเครื่องสำอาง  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ขอต้อนรับเครื่องสำอาง (ผลิตภัณฑ์)  
ผลิตภัณฑ์นี้คือ

1 2 3 4 5 6 7  
2. รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์

ใช้แล้วล้างออก  ใช้แล้วไม่ล้างออก

3. ประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

3.1 บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์

<input type="checkbox"/> สันจมูกและคิ้ว	<input type="checkbox"/> ผิวหน้า	<input type="checkbox"/> รอบดวงตา	<input type="checkbox"/> ใบหน้า
<input type="checkbox"/> ซอยปากและริมฝีปาก	<input type="checkbox"/> ผิวหนัง	<input type="checkbox"/> เล็บ	<input type="checkbox"/> ขูดผมบน

3.2 วัตถุประสงค์ในการใช้ตามผลิตภัณฑ์

ประเภทสินค้า

< ย้อนกลับ    บันทึก >



## 4 단계) 화장품 신고

### ■ 제품 사용 부위 선택

- 제품이 사용되는 부위를 선택하고 부위는 1가지 이상 선택이 가능합니다.

- ☞ 모발과 두피
- ☞ 얼굴
- ☞ 눈
- ☞ 입술
- ☞ 입과 치아
- ☞ 신체
- ☞ 손, 발톱
- ☞ 외부 생식기관

ระบบเครื่องสำอาง  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ขั้นตอนการแจ้งข้อมูล (ผลิตภัณฑ์)  
ผลิตภัณฑ์เดี่ยว

1. ข้อมูลเบื้องต้น  
2. ขั้นตอนการแจ้งผลิตภัณฑ์  
3. ประเภทของผลิตภัณฑ์ของเครื่องสำอาง  
3.1 บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์  
3.2 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ใช้แจ้งผลิตภัณฑ์

3.1 บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์

<input type="checkbox"/> เส้นผม/หนังศีรษะ	<input type="checkbox"/> ผิวหน้า	<input type="checkbox"/> รอยแตกตา	<input type="checkbox"/> ริมฝีปาก
<input type="checkbox"/> ซอกปากและลิ้น	<input type="checkbox"/> ผิวขา	<input type="checkbox"/> เน้น	<input type="checkbox"/> จุดซ่อนเร้น

3.2 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ใช้แจ้งผลิตภัณฑ์

ประเภท

# 01 태국 수출 절차



## 4 단계) 화장품 신고

### ■ 제품 타입 선택

- 화장품 유형별 예시 목록(Illustrative list by category of cosmetic products)을 참고하여 제품 타입을 선택합니다.

ระบบเครื่องสำอาง  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ขอต้อนรับเข้าสู่ระบบ (ผลิตภัณฑ์)  
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

1 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์  
2 รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์  
3 ประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง  
4 ส่วนประกอบ  
5 ข้อมูลผลิตภัณฑ์  
6 ข้อมูลผู้ผลิต  
7 ขั้นสุดท้าย

2. รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์

ใช้แล้วล้างออก  ใช้แล้วไม่ล้างออก

3. ประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

3.1 บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์

เนื้อหน้า/บริเวณศีรษะ  ผิวหน้า  รอบดวงตา  ใต้อาข  ซอยปากและฟัน  ผิวขา  เล็บ  ฟัน  ขนคิ้ว

3.2 วัตถุประสงค์ในการใช้ตามผลิตภัณฑ์

ประเภทสินค้า

← 3.2\*

< ย้อนกลับ   ถัดไป >



## 4 단계) 화장품 신고

### ■ 사용 방법 기입

- 제품의 사용 방법(예를 들면, 자기 전 제품에 보습을 위해 사용)을 기입합니다.

### ■ 제품 제형 선택

- 제품의 제형(크림, 젤, 로션, 파우더, 오일 등)을 선택합니다.

### ■ 포장 특성 기입

- 플라스틱 병인지, 유리병인지, 튜브인지 등의 제품의 포장 특성을 기입합니다.

### ■ 제품 사용조건 기입

- 사용시 주의해야 하는 특별한 주의사항을 기입합니다.

ขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง (ผลิตภัณฑ์)  
ชนิด/ชนิดที่เดียว

1. ชื่อเครื่องสำอาง  
2. ประเภทเครื่องสำอาง  
3. ชื่อINCI  
4. ส่วนที่  
5. วัตถุประสงค์  
6. ลักษณะผลิตภัณฑ์  
7. สูตร

4. วิธีใช้

5. ลักษณะการใช้งานของผลิตภัณฑ์

6. ลักษณะการใช้งานของภาชนะบรรจุ

7. เงื่อนไขการใช้ผลิตภัณฑ์

กรอกข้อมูล บันทึก

← 4 ← 5 ← 6 ← 7

< ย้อนกลับ > >ถัดไป >



## 4 4단계) 화장품 신고

### ■ 전 성분 기입

- 제품에 포함되는 모든 성분명을 기입합니다.
- 성분명은 INCI명 또는 CaS No.를 따라 표시합니다.
- 식물 성분 함유시 INCI명 또는 학명을 기재합니다.

ขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง ( ผลิตภัณฑ์ )  
ผลิตภัณฑ์นี้

- 1 ชื่อการค้าและ ชื่อINCIของส่วนผสม
- 2 รูปโฉมภายนอก
- 3 เนื้อใน/สี/กลิ่น
- 4 สถานที่
- 5 รายการสาร
- 6 แผนผังโรงงาน
- 7 ใบสำเนา

กรุณาเลือกไฟล์

รายการลงทะเบียน

ดำเนินการ

คำขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

เอกสารเป็นต้น   ← 2

รายละเอียดความเป็นต้น  ← 1





4

## 4단계) 화장품 신고

### ▪ 수수료 납부 및 제품 신고번호 확인

- 신청자가 등록 신청 수수료(100바트) 를 납입하면, 사무관이 온라인 서류를 확인하고, 시스템상 결과를 기록합니다.
- 제품신고 확인서 신청 수수료(900바트)를 납입하면 온라인 상으로 생성된 제품신고 번호를 확인할 수 있습니다.
- 제품신고번호가 입력된 제품신고 확인서 출력이 가능합니다.



4

## 4단계) 화장품 신고

### FAQ

만약 자사 제품을 ASEAN 회원국에 신고했다면, 제품을 판매할 ASEAN의 다른 국가에 대한 신고를 면제받는 것인가요?

- 아닙니다. 제품이 판매될 예정인 각국 당국에 각각 신고를 해야 합니다.
- 만약 ASEAN 회원국 중 3개 국가에 제품을 판매하고자 한다면, 각각의 3개국 규제 당국에 신고해야 합니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서  
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)



## 4 4단계) 화장품 신고

### FAQ

호텔 샘플, 그리고 전문적으로 사용되는 화장품을 포함한 샘플들은 ASEAN Cosmetic Directive의 모든 조건과 신고로부터 면제되나요?

- 모든 제품들은 당국에 신고 되어야 하며, ASEAN Cosmetic Directive의 모든 조건을 따라야 합니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서  
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)



## 4 4단계) 화장품 신고

### FAQ

**제품이 판매될 예정인 ASEAN 회원국에 사업 운영 등록을 하지 않은 회사가 제품 신고를 할 수 있나요?**

- 그렇지 않습니다. 제품이 판매될 예정인 ASEAN 회원국에 사업 운영 등록을 한 회사만이 제품 신고를 할 수 있습니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서  
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)



## 4 4단계) 화장품 신고

### FAQ

**여러 색상의 화장품 또는 색조 팔레트 화장품들은 각각 별도로 제품 신고를 해야 하나요?**

- 아닙니다. 일련의 색조 또는 팔레트 화장품들에 대해서는 단일 신고가 가능합니다.
- 그러나 관리당국이 요구할 경우 일련의 색조 또는 팔레트 제품 각각에 대한 전 성분 목록(팔레트에서 각 제품에 사용되는 색조 목록에 "포함할 수 있다(may contain)" 를 사용할 수 있다.)과 배합한도 성분의 함량을 신고해야 합니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서  
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)



## 4 4단계) 화장품 신고

### FAQ

**만약 제품 신고시 제출한 정보에 변화가 있다면, 제품 신고를 새로 해야 하나요?**

- 다음 페이지 표에 명시한 바와 같이 어떠한 종류의 변화인지에 따라 다릅니다.
- 신규 신고(New)가 아닌 변경 신고(Amendment) 대상은 아래와 같습니다.
  - 제품표시의 변화(단일 제품/여러 색의 palettes 등)
  - 판매업자명 및 주소의 변화 (유통권한 변경은 없음)
  - 회사 대표자의 변화
  - 팩 사이즈, 포장재, 라벨의 변화 (만약 제품 신고 형식에서 정보가 제출될 필요가 없다면 해당 없음)

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서  
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)



## 4 단계) 화장품 신고

Types of change (변경 유형)	Product Notification (제품 신고 종류)
Brand Name (브랜드명)	NEW (신규)
Company change due to change of distribution rights (판매자 변경)	NEW (신규)
Product Types (제품 타입)	NEW (신규)
Product presentation (single product, palettes in a range, etc) 제품 형태 (단일 제품, 팔레트 등)	Amendment (변경)
Intended Use (사용 용도)	NEW (신규)
Product Name (제품명)	NEW (신규)
Formulation (처방)	NEW (신규)
Manufacturer and or assembler (name and/or address) 제조업자 또는 포장업자 (이름 그리고/또는 주소)	NEW (신규)
Name and/or address of company without change of distribution rights 판매업자명 및 주소 (유통권한 변경은 없음)	Amendment (변경)
Person representing company (회사 대표자)	Amendment (변경)
Pack sizes, packaging materials, labels (팩 사이즈, 포장재, 라벨)	Amendment, but not applicable if the information need not be submitted in Product Notification form (변경, 그러나 만약 제품 신고 형식에서 정보가 제출될 필요가 없다면 해당 없음)



## 5 단계) 수출 및 사후관리

### 화장품 이상사례 보고에 대한 가이드라인

#### 1. 정의 및 용어

##### a. 이상사례:

화장품의 일반적인 또는 예상 가능한 사용에서 기인한 유해하고 의도치 않은 사례로 거짓이 아닌 진짜 사례를 말한다.

##### b. 심각한 이상사례:

심각한 이상사례란 다음과 같은 의료적 발생 건을 의미한다:

- 사망
- 생명 위협(발생 시점에서 사람이 사망할 수 있는 위험에 처하는 상황을 의미)
- 입원을 요하는 상황 또는
- 영구적이거나 심각한 장애/정상생활 불능을 초래

#### 2. 보고대상은?

화장품을 출시하는 기업이나 개인은 보고원(소비자, 보건 전문가 등)이 어디냐 여부와는 상관없이 해당 이상사례가 발생한 아세안 회원국의 관리당국에 보고를 해야 한다.

**COSMETIC PRODUCT [CONFIDENTIAL]**

**APPENDIX 2**

**FOR OFFICIAL USE ONLY**

Date received: \_\_\_\_\_  
Product Notification No. \_\_\_\_\_

To: **Name & Address of the Regulatory Authority**  
 Department \_\_\_\_\_  
 Telephone no. \_\_\_\_\_  
 Fax no. \_\_\_\_\_  
 Email address \_\_\_\_\_

**REPORT FORM FOR ADVERSE COSMETIC EVENT**

**I. Company Particulars**

Name and address of Company		
Name & designation of person reporting		
Tel No.:	Fax No.:	Email:

**II. Product Particulars**

Product Name (as in product notification)	
Ingredient listing & pack size	(Please attach a separate list)
Product Type/intended use	
Name of Manufacturer & country of manufacture	
Expiry or manufacturing date	
Batch No.	

**III. Details of Adverse Event**

Name/ Initials of person	
Identification or Passport no.	
Age	Sex
Ethnic group / Nationality	
Date of onset of adverse event	
Description of adverse event (please use and attach a separate report if necessary)	
Delay between last application of the product and onset of symptoms: min(s) ___ hour(s) ___ day(s)	
How was the product used:	
Is the person hospitalised due to the adverse reaction?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Did person seek medical attention?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Outcome	<input type="checkbox"/> Recovered (Date: _____) <input type="checkbox"/> Death (Date: _____) <input type="checkbox"/> Not yet recovered <input type="checkbox"/> Unknown
Source of report	<input type="checkbox"/> Healthcare professional <input type="checkbox"/> Consumer <input type="checkbox"/> Others (specify)

[Signature of person making report & date of report]





## 5 5단계) 수출 및 사후관리

### 3. 무엇을 보고해야 하는가?

#### a. 모든 심각한 이상사례의 발생 건:

심각한 이상사례는 모두 보고되어야 한다. 비 심각한 이상사례는 보고해야 할 의무는 없다.

#### b. 높은 수준의 이상사례 발생률 (심각하지 않은/극심한 반응)

관리당국에 신속하게 보고해야 할 필요가 있는 단일의 "극심한" 반응 유형이 높은 수준(제품 판매량 대비 발생률 기준)으로 발생하는 "심각하지 않은" 이상사례가 있다.

하지만, 관리당국에 보고하기 전에 높은 수준으로 발생하는 각각의 심각하지 않은, 단일의 "극심한" 반응 상황에 대한 의료적이고 과학적인 판단이 선행되어야 한다.

※ "극심한" : 용어의 명확화 차원에서 "심각한"(serious) 과 "극심한"(severe)은 동의어가 아니며 다음과 같이 정의된다:

"극심한"(severe)은 발생한 효과의 강도(심한 정도)(즉, 경미, 중간, 심한 반응 등)를 의미하며; 그 자체로는 상대적으로 의미상 경미할 수도 있다 (피부 발진, 두통 등). 반면에 극심함(severity)이 아닌 심각함(Seriousness)은 규제적 보고 의무를 정의하는데 사용된다.

### 4. 언제 보고하는가?

#### a. 치명적 또는 생명을 위협하는 이상사례

치명적 또는 생명을 위협하는 이상사례는 매우 긴급하게 관리당국에 보고되어야 하며, 이는 최초 인지 시점으로부터 **7일 이내**에 가급적 신속하게 신고(전화, 팩스, 이메일 또는 서면 등)해야 하고, **그로부터 8일 이내**에 화장품 이상사례 상황 보고 양식(Appendix I)을 사용하여 관리당국에 보고하고 또한 관리당국이 요구할 수 있는 가능한 한 기타 관련 정보들을 보고해야 한다.

#### b. 기타 심각한 이상사례

치명적이거나 또는 생명을 위협하지 않는 기타 심각한 이상사례는 최초 인지 시점으로부터 **15일 이내**에 가급적 신속하게 보고해야 한다.

# 01 태국 수출 절차



화장품 신고	베트남	싱가포르	말레이시아	태국	인니
유효 기간	5년	1년	2년	3년	3년
소요 기간 (서류 준비 과정 포함)	약 1~6개월	약 1~3개월	약 1~6개월	약 1~6개월	약 6~8개월
신고 비용	품목당 50만 VND (한화 약 25,000원)	품목당 11\$~26\$ (한화 약 13,000원 ~26,000원)	품목당 RM 50.00 (한화 약 15,000원)	품목당 1,000바트 (한화 약 4만원)	품목당 1,500,000IDR (한화 약 13만원)
온라인 신고 시 필요 서류	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위임장(LOA)</li> <li>* 공증필요</li> <li>• 제조판매증명서(CFS)</li> <li>* 공증필요</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위임장(LOA)</li> <li>• GMP인증서</li> <li>• 라벨 사진</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위임장(LOA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위임장(LOA)</li> <li>* 공증필요</li> <li>• 제조판매증명서(CFS)</li> <li>* 공증필요</li> <li>• GMP인증서</li> </ul>
책임자 보관 서류	제품정보파일(PIF)				

LESSON

02



51

# 태국 통관 절차



## 1 통관 절차 및 필요서류

### 물품 도착

수입화물의 입항지 도착 전 또는 도착한 때, 선박회사 등은 적하목록, 컨테이너 목록 제출과 함께 물품 도착 보고를 해야함

### 수입 신고

수입물품이 입항지에 도착한 후 수입자는 수입 관련 증빙 서류를 첨부하여 수입물품세관신고서를 작성 완료 후 e-customs를 통해 세관에 전송해야함

※ 필요서류

- 수입신고서
- 선하증권
- 상업송장
- 포장명세서
- 수입허가증(필요시)
- 원산지증명서(필요시)
- 기타 요청서류 등

### 관세 납부

관세 등 제세 납부 번호를 부여받은 후, 수입자는 관세 등 제세를 납부하거나 담보를 제공해야 함

### 물품검사 및 반출

Green line(검사 생략) 물품의 경우 수입자가 세관 검증 이후 부여 받은 수입신고서와 관세 등 납부 영수증을 세관 창고에 제출하여 물품 반출

Red Line 물품의 경우, 검사 및 반출 허가 후 물품 반출



### 1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착

수입 신고

관세 납부

물품검사  
및 반출

#### ▪ 물품 도착 보고

- 수입 화물의 입항지(Port of Entry) 도착 전 또는 도착한 때 , 선박회사(Shipping Agent)등은 세관에 적하목록(Manifest), 컨테이너 목록(Container List)제출과 함께 물품 도착 보고를 하여야 함
- 세관에 전자적으로 전송 된 정보에 대한 오류가 없는 경우 항공기 또는 선박의 도착 번호가 생성되고 선박 회사 등에 전송됨



### 1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착

수입 신고

관세 납부

물품검사  
및 반출

#### ▪ 수입 신고

- 수입물품이 입항지에 도착한 후 수입자는 수입 관련 증빙 서류를 첨부하여 수입물품 세관신고서를 작성 완료 후 e-Customs\*를 통해 세관에 전송해야 함

\* 수입 물품의 특성에 따라 수입 허가 또는 면허, 원산지 증명서 등 기타 필요 서류를 제출해야 함

#### ▪ 신고 서류 검증

- 수입자(또는 관세사)에 의한 수입신고서는 e-Customs System을 통해 신고 내용이 검증되며, 신고번호 및 관세 등 제세 납부 번호가 생성되어 신고인에게 전송 됨

- 검증 결과 수입 신고 물품에 대한 검사 생략(Green line) 또는 검사 대상(Red line) 여부 결정

## 02 태국 통관 절차

55



### 1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착

수입 신고

관세 납부

물품검사  
및 반출

#### ■ 관세 납부

- 관세 등 제세 납부 번호를 부여받은 후, 수입자는 관세 등 제세를 납부하거나 담보를 제공해야 함
- 관세 등은 관세청(Customs Department)에 납부 하거나, e-Payment System을 통해 납부 가능 함

## 02 태국 통관 절차

56



### 1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착

수입 신고

관세 납부

물품검사  
및 반출

#### ▪ 물품 검사(Red Line의 경우)

- Red Line 물품의 경우, 선별 시스템에 의해 입항지 관세당국에 통보되고 관세 당국은 해당 물품을 세관검사 장소로 옮겨 물품 검사 및 반출 허가 후 물품 반출

#### ▪ 물품 반출(Green Line의 경우)

- Green line(검사 생략) 물품의 경우 수입자가 세관 검증 이후 부여받은 수입신고서와 관세 등 납부 영수증을 세관 창고에 제출하여 물품 반출





## 1 통관 절차 및 필요서류

### 태국 통관 시 필요서류

- 수입신고서, 선하증권, 상업송장, 포장명세서, 원산지 증명서 등

수출지원	무역서식
<ul style="list-style-type: none"> <li>맞춤형 무역지원사업</li> <li>무역통상진흥사업</li> <li>수출인계별 정보</li> <li>수출비유치 사업</li> <li>무역정보안내지도</li> <li>무역실무매뉴얼</li> <li>보험/포장/배송</li> <li><b>무역용어/서식</b></li> <li>무역용어</li> <li>무역서식</li> <li>국제계약 서식</li> <li>중국계약 서식</li> <li>영문계약 서식</li> <li><b>무역동영상</b></li> <li>KITA</li> <li>KOTRA</li> <li>유관기관 뉴스</li> </ul>	<p>분류 전체   제목</p> <p>Total, 166</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>수출대금 결제 포장명세서(Packing List) 25,528</li> <li>수출입통관 기초임재로납세증명서 서식(기재요령) 6,889</li> <li>수출입통관 기초임재로납세증명서 7,511</li> <li>원산지증명서 GSP특혜용 원산지증명서(Form A) 26,416</li> <li>원산지증명서 GATT 원산지증명서(TNDO) 7,350</li> <li>원산지증명서 GSP특혜용 원산지증명서(Form A) 6,806</li> <li>원산지증명서 KOREA-CHILE FREE TRADE AGREEMENT CERTIFICATE OF ORIGIN 6,261</li> <li>수출대금 결제 항공화물 운송장 기재요령 8,018</li> <li>수출대금 결제 항공화물 운송장 11,920</li> <li>수출입통관 평균세액증명서 기재요령 5,472</li> <li>수출입통관 평균세액증명서 4,929</li> </ul>

① Seller Galaxy Trading Co., Ltd.		④ Invoice No. and Date 1898 BC 0126 Aug. 16, 2012.	
② Consignee (For consignor's use only) Mitsui Bussan Trading Co., Ltd. P.O. Box 214 Bokseon, Cimbukim		⑤ Exporter (Under the consignment) Mitsui Bussan Trading Co., Ltd. P.O. Box 214 Bokseon, Cimbukim	
③ Shipment Party Same as above.		⑥ Other reference Country of Origin: Republic of Korea	
⑦ Departure Date Aug. 20, 2012.			
⑧ Voyage/Voyage ⑨ Term Pusan, KOREA			
⑩ To Bokseon, Cimbukim			
⑪ Net Weight Kilograms	⑫ No. of Packages Kilograms	⑬ Gross Weight Kilograms	⑭ Quantity or weight Kilograms
10000	42000000	10000	10000
⑮ Description of Goods HOT 10 C 300-1-45 Pail case MADE IN KOREA. Lotus 185 T. 1514			
⑯ Measurement Cubic Meters			
24.8256			
⑰ Signed by			

트레이드네비(TradeNavi) 홈페이지의 수출지원(무역용어/서식) 메뉴에서 각종 무역서류 양식을 다운로드 받을 수 있습니다.

**감사합니다.**