

화장품 심사 절차에서 신청인에게 징수하는 수수료에 관한

보건부 공고

불기 2567년(서기 2024년)

불기 2565년(서기 2022년) 화장품법(제2호)로 개정된 불기 2558년(서기 2015년) 화장품법의 제5조 첫번째 단락, 제6조 제12항 및 제21조의1 제3항에 부여된 권한에 따라, 보건부 장관은 2024년 3월 21일 개최된 화장품위원회 제3/2024차 회의의 권고에 준하여 다음과 같이 공고한다.

제1조 본 공고는 2024년 10월 1일부터 시행한다.

제2조 화장품 심사 절차에서 신청인에게서 징수해야 할 수수료는 본 공고에 첨부된 목록에 따라 결정한다.

제3조 화장품 심사 절차에서 신청인은 다음과 같은 수수료가 면제된다.

3.1 화장품 제조 소재지 증명서 또는 수입증명서의 품목목록 변경신청에 대한 서류 검사에 사용되는 문서의 모든 수수료 징수를 면제를 받는 경우로서, 행정기관이 정하는 주소가 변경되는 경우에는 본 공고에 첨부된 목록 1의 항목 2(2)에 따른 수수료는 징수를 면제한다.

3.2 본 공고의 시행일로부터 5년간 수수료의 징수를 면제를 받는 경우:

(1) 본 공고에 첨부된 목록에 따라 징수하여야 할 모든 수수료가 면제되는 경우는 다음과 같다:

(a) 의료용 화장품이나 약품의 연구 조사를 위한 교과서나 학술지와 같이 일반적으로 신뢰하고 인정할 수 있는 학술 저널에 게재된 태국에서 새로 개발된 약초의 경우, 본 공고에 첨부된 목록 1의 항목 1(1)에 따른 학술 자료를 평가하기 위하여 징수하는 수수료를 면제한다.

(b) 지역사회기업진흥법에 따른 지역사회기업의 화장품 시설에 대한 검사의 경우, 본 공고에 첨부된 목록 1의 항목 2 및 3에 따라 징수하는 수수료를 면제한다.

(c) 지역사회기업진흥법에 따른 지역사회 기업의 E-submission 시스템상의 신청 정보 입력에 해당하는 경우에는, 본 공고에 첨부된 목록 2의 항목 1(1.3)(1) 및 1(1.3)(2)에 따라 징수하는 수수료를 면제한다.

(2) 본 공고에 첨부된 목록에 따른 수수료를 전액을 징수하는 경우가 아닌, 징수 비용의 일부를 면제하는 경우에는, 위에서 기술한 바에 따라, 순수하게 징수하여야 할 수수료를 계산한다. 징수하여야 할 비용에 소수점이 있는 경우에는, 가장 가까운 소수점 첫째 자리까지 반올림하여 계산한다.

위와 같은 경우, 3.2(2)항의 규정은 3.2(1)(a)항에 따라 일반적으로 신뢰하고 인정할 수 있는 학술 자료에 연구 결과가 이미 발표되지 않은 태국의 새로운 약초인 경우에 적용한다. 이 경우 학술 자료 평가 비용은 본 공고에 첨부된 목록 1의 항목 1(1)에 따라 징수해야 할 수수료의 절반의 금액을 징수한다.

제4조 본 공고에 따른 시설 인증은 3년 동안 유효하다.

제5조 본 공고와 관련된 1건당 수수료 징수는 불기 2558년(서기 2015년) 정부허가심사간소화에 관한 법률에 따라 일반인을 위한 규정에 명시된 각 화장품 심사 절차의 단계로 간주한다.

제6조 본 공고가 발효되기 전에 불기 2563년(서기 2020년) 12월 29일자 보건부 공고에 따른 화장품 허가 신청 수수료 징수 절차에 따라 이미 제출되었으나 아직 심사 중인 모든 화장품 신청 또는 심사 절차를 위하여 신청인에게서 징수해야 할 수수료는 본 공고에 따른 화장품 신청 또는 심사 절차에 따르는 것으로 간주한다.

화장품 승인 신청 또는 심사 절차가 본 공고의 기준과 다른 경우, 담당 공무원은 신청인에게 본 공고에 따라 진행하도록 할 수 있는 권한이 있다.

2024년 9월 18일 공고

씀싹 텁쑤틴

보건부 장관

화장품 심사 절차에서 신청인에게 징수하는 수수료에 관한

보건부의 공고에 대한 부록

불기 2567년(서기 2024년)

목록 1 학술 자료의 평가 및 시설 검사

항목	단위	징수하는 수수료 (바트)
1. 학술 자료의 평가		
(1) 화장품에 사용된 이력이 없는 성분, 물질, 성분의 기능 또는 기술에 해당하여, 해당 분야의 전문 전문가에게 의견을 의뢰해야 하는 경우	1건당	30,000
(2) 제조자의 요청에 따른 화장품 안전성 평가	1건당	10,000
2. 불기 2558년(서기 2015년) 화장품법에 따른 화장품 제조, 수입 또는 위탁제조에 대한 인증서 발급을 위한 시설 검사		
(1) 화장품의 제조, 수입 또는 위탁제조 시설에 대한 인증서의 발급 또는 갱신을 위한 시설 검사와, 화장품의 제조, 수입, 위탁제조 또는 보관 시설을 이전하는 경우의 시설 검사를 포함(사업자가 의사를 표시하여 인증서를 요청하는 경우에 한함)		
(1.1) 근로자 수가 5 명 이하이거나 기계 출력이 5 마력 이하인 경우	1회당	3,000
(1.2) 근로자 수가 7 명 이상 49 명 이하이거나 기계 출력이 5 마력 이상 50 마력 미만인 경우	1회당	5,000
(1.3) 근로자 수가 50 명 이상이거나 기계 출력이 50 마력 이상인 경우	1회당	10,000
(2) 시설 또는 서류 검사(화장품의 제조, 수입, 위탁제조 또는 보관 시설 인증서의 기재사항을 변경하는 경우)		
(2.1) 화장품 제조 시설 인증서 또는 수입 시설 인증서의 기재사항 변경 허가를 위한 검사	1회당	1,000
3. 아세안 화장품 우수제조관리기준(ASEAN Cosmetic GMP)에 따라 식품의약품청이 지정한 평가자가 실시하는 시설 검사		
(1) 아세안 화장품 우수제조관리기준(ASEAN Cosmetic GMP)에 따라 화장품 제조 또는 위탁제조 시설에 대한 인증서 발급을 위한 시설 검사	1회당	10,000
(2) 아세안 화장품 우수제조관리기준(ASEAN Cosmetic GMP)에 따라 화장품 제조 또는 위탁제조 시설에 대한 인증서 갱신을 위한 시설 검사	1회당	10,000
4. 아세안 화장품 우수제조관리기준(ASEAN Cosmetic GMP)에 따라 평가부서에서 실시하는 시설 검사		

항목	단위	징수하는 수수료 (바트)
(1) 제조 시설 현장에서의 시설 검사¹		
(1.1) ASEAN Cosmetic GMP 인증 신청에 따른 서류 평가	1회당	3,000
(1.2) 제조 시설 현장 평가		
(a) 근로자 수가 25 명 이하인 경우	1회당	38,000
(b) 근로자 수가 25 명 초과 50 명 이하인 경우	1회당	45,000
(c) 근로자 수가 50 명 초과 200 명 미만인 경우	1회당	60,000
(d) 근로자 수가 200 명 이상인 경우	1회당	70,000
(2) 제조 시설 현장에서의 간신을 위한 시설 검사¹		
(2.1) ASEAN Cosmetic GMP 인증 간신 신청에 따른 서류 평가	1회당	3,000
(2.2) 생산 현장에서의 평가		
(a) 근로자 수가 25 명 이하인 경우	1회당	26,000
(b) 근로자 수가 25 명 초과 50 명 이하인 경우	1회당	30,000
(c) 근로자 수가 50 명 초과 200 명 미만인 경우	1회당	50,000
(d) 근로자 수가 200 명 이상인 경우	1회당	60,000

비고 ¹ 평가단의 출장비 및 숙박비에 관한 비용은 신청인이 부담한다.

목록 2 목록 1에 해당하지 아니하는 각종 심사 또는 검사

항목	단위	징수하는 수수료 (바트)
1. 화장품 심사 절차에서의 지원		
(1.1) 허가와 관련된 문서의 심사 및 조회 (문서 사본 발급 및 서류 운송비는 제외)	1 건당	100
(1.2) 서면으로 회신하는 심사, 진단 또는 인증		
(1) 화장품 해당 여부에 대한 심사	1부당	1,000
(2) 제품 유형에 대한 심사	1부당	3,000
(1.3) E-submission 제출 시스템에서의 신청 정보 입력(신청인이 요청하여 담당 공무원이 대행하여 처리하는 경우)		
(1) 첨부서류가 필요하지 않은 제품 신청		
(a) 1~5 개 제형으로 구성된 신청의 데이터 기록	1부당	500
(b) 6~10 개의 제형으로 구성된 신청의 데이터 기록	1부당	1,000
(c) 11~15 개의 제형으로 구성된 신청의 데이터 기록	1부당	1,500
(d) 16 개 이상의 제형으로 구성된 신청 데이터 기록	1부당	2,000
(2) 첨부서류가 필요한 제품 신청		
(a) 제품 신청 정보 입력		
1) 1~5 개의 제형으로 구성된 신청	1부당	500
2) 6~10 개의 제형으로 구성된 신청	1부당	1,000
3) 11~15 개의 제형으로 구성된 신청	1부당	1,500
4) 16 개 이상의 제형으로 구성된 신청	1부당	2,000
(b) 항목 1(1.3)(2)(a)에 따른 첨부서류의 정보 입력		
비고: 첨부서류가 필요한 제품 신청에 대한 정보 입력 비용은 항목 1(1.3)(2)(a) 및 1(1.3)(2)(b)의 비용을 합산하지만, 신청서 1 부당 4,000 바트를 초과할 수 없다.		
2. 인증서 발급에 대한 심사		
(1) 각종 인증서의 대체 발급	1부당	100
(2) 각종 인증서 또는 증명서의 사본 인증	1부당	100