

앰플, 바이알, 주사기 형태의 화장품 등록 지침

(2024년 9월 개정)

1. **앰플, 바이알, 주사기 형태의 화장품은** 유리나 플라스틱 재질의 앰플(Ampoule), 유리나 플라스틱 재질의 바이알(Vial), 또는 주사기(Syringe)에 충전된 화장품으로서, 그 용도가 화장품의 정의에 부합하는 경우에 한한다.

앰플, 바이알, 주사기 형태의 화장품은 다음 요구사항을 모두 충족해야 한다.

- 1) 의약품 또는 의료기기로 분류되지 않아야 한다.

2) 메조테라피(Mesotherapy), 이온영동법(Iontophoresis), 마이크로니들 테라피 시스템(MTS, Microneedle Therapy System)(예: 마이크로니들 롤러(Microneedle Rolle), 더마 롤러(Derma Roller), 마이크로니들 패치(Microneedle Patch) 등) 또는 주사바늘과 같이 의료기기로 분류되는 기기 또는 장비와 함께 사용되지 않아야 한다.

3) 레이저 치료 또는 마이크로니들 테라피 시스템(MTS)과 같은 의료 시술 후 사용을 목적으로 하지 않아야 한다.

2. **앰플, 바이알, 주사기 형태 화장품의 등록은** 다음 요구사항을 충족해야 한다.

2.1 앰플, 바이알, 주사기 형태 화장품의 종류:

앰플, 바이알, 주사기 형태의 화장품은 아래 표에 제시된 화장품 종류별로 등록할 수 있다.

번호	화장품 사용 목적	적용 부위	적용 형태
1	피부 관리	얼굴	사용 후 씻어내지 않는 방식
2	피부 관리	몸	사용 후 씻어내지 않는 방식
3	피부 관리	눈가	사용 후 씻어내지 않는 방식
4	피부 관리	모발 및 두피	사용 후 씻어내지 않는 방식
5	사용 전 다른 화장품과 혼합	얼굴	사용 후 씻어내지 않는 방식
6	모발 및 두피 영양 공급	모발 및 두피	사용 후 씻어내지 않는 방식

참고: 표에 명시되지 않은 화장품의 등록은 각 사례를 개별적으로 심사한다.

2.2 앰플, 바이알, 주사기 형태 용기의 물리적 특성

1) **앰플은** 화장품이 담긴 유리 또는 플라스틱 재질의 용기이다. 개봉 후 잔여 내용물을 나중에 사용하기 위해 보관할 수 있으려면, 용기에 포함된 화장품을 확실하게 밀봉할 수 있는 뚜껑이 있어야 한다.



2) **바이알**은 화장품이 담긴 유리 또는 플라스틱 재질의 병을 말하며, 고무 마개와 알루미늄 링 또는 기타 재질로 밀봉되어야 한다. 병은 개봉과 재밀봉이 용이해야 하며, 손으로 링을 제거할 수 없는 병을 사용해서는 안 된다. 고무 마개는 분리하여 뾰족한 뚜껑을 장착할 수 있어야 하며, 해당 뚜껑은 포장 내에 포함되어 있어야 한다.



3) **주사기**는 주사기 몸통과 유사한 용기를 말한다. 미리 물질이 충전되어 있어 바로 주사할 수 있는 프리필드 주사기(prefilled syringe), 바늘이나 기구 또는 기타 의료기기로 분류되는 장치를 부착하기 위한 커넥터가 있는 주사기(루어락 팁 주사기(luer lock tip syringe) 또는 잠금식 주사기(locking fit syringe))는 사용이 금지된다.



상술한 특징을 가진 용기에 충전된 화장품은 등록 절차에서

"주사기/앰플/바이알(กระบอกฉีดยา (SYRINGE)/แอมпуล(AMPOULE)/ไวนิล(VIAL))" 항목을 선택해야 한다.

3. 앰플, 바이알, 주사기 형태 화장품의 등록 신청 시 사업자는 다음의 증빙 서류를 첨부해야 한다.

- 1) 상세 사용 방법 및 각종 기기와의 병용 사용에 대한 설명과 함께 "본 제품은 외용으로만 사용해야 하며, 주사하거나 의료기기와 함께 사용해서는 안 됩니다."라는 내용을 명시하여 제조업체가 발행한 증명서.
- 2) 화장품으로 간주되는 범위 내에서 모든 면을 명확하게 볼 수 있도록 확대한 판매용 실제 제품의 이미지/라벨/튜브/병/상자/설명서. 첨부 문서가 영어 이외의 언어로 작성된 경우, 대학교 등 공신력 있는 정부 산하 언어 기관이 번역한 태국어 번역본을 제출해야 한다. 포장 상자의 라벨 및 제품 용기의 라벨에 "본 제품을 주사하거나 의료기기와 함께 사용하지 마십시오. 외용으로만 사용하십시오." 또는 이와 유사한 문구를 명확하게 표시해야 한다.
- 3) 실제 제품 샘플.
- 4) 제조업체(판매용 제조의 경우) 또는 수입업체(판매용 수입의 경우)가 오용 방지를 위해 시행하고 있는 조치를 명확히 설명하는 설명서.
- 5) 원산지 국가에서 해당 제품이 화장품임을 명시하여 발행한 자유판매증명서(CFS, Certificate of Freesale).
- 6) 제조업체가 해당 제품이 멸균 제품(sterile products)인지 여부를 명시하여 발행한 확인서. 멸균(sterilization) 공정을 사용해야 하는 경우, 외용 전용 화장품인 해당 제품이 멸균 공정을 거치는 이유를 소명해야 한다.
- 7) 심사 담당자가 필요하다고 판단하는 경우, 다음과 같은 추가 증빙 자료를 요청할 수 있다.
 - 제품 사용 방법을 보여주는 영상 자료.

비고:

1. 앰플, 바이알, 주사기 형태의 화장품 중 다른 국가에서 주사 용도로 사용되거나 의료기기로 분류되는 기기와 함께 사용되는 제품과 제품명이 동일한 경우 등록이 허용되지 않는다.
2. 기기와 함께 사용되거나 체내에 주사될 때 위험이 없는 기타 제품 유형의 경우, 위의 증빙 서류를 첨부하지 않아도 된다. 화장품의 제품명, 성분 배합, 물리적 특성 및 제품 라벨을 기준으로 심사가 이루어진다. 예를 들어 주사기에 충전된 치아 미백 제품이나 체내 주사가 불가능한 물리적 특성을 가진 제품 등은 각 사례마다 담당자가 개별적으로 심사한다.