

성분 배합 변경 및 기존 제품명 사용 의사에 따른 화장품 등록 지침에 관한

설명문

(불기 2568년(서기 2025년) 10월 29일 개정)

1. 원자재 부족, 친환경 대체재 사용, 기술 발전, 외국의 화장품 관련 법규 변경 등이 사업에 미치는 영향을 완화하고 해당 사업자를 지원하기 위해, 태국 식품의약품청은 성분 배합이 변경되었음에도 동일한 제품명(신규 등록번호*)을 사용하고자 하는 화장품의 등록 지침을 승인했다. 사업자는 식품의약품청 정보시스템, 원스톱 서비스센터(OSSC, One Stop Service Center) 또는 화장품 사업장이 위치한 주의 공중보건국을 통해 신규 화장품 등록 신청서를 제출해야 한다. 심사 신청서에는 기존에 등록된 화장품 등록번호 및 동일한 제품명을 등록해야 하는 사유를 소명하는 설명서를 첨부해야 한다.

2. 화장품 및 유해물질 관리과는 사업자가 배합을 변경한 후 동일한 제품명을 사용하고자 하는 화장품 등록 신청 사례를 검토하였다. 사업자는 2 페이지에 안내된 절차에 따라, 변경된 배합으로 **동일한 제품명을 사용하고자 하는 화장품의 등록 신청서를 화장품 및 유해물질 관리과에 제출하고, 다음과 같은 증빙 서류를 첨부해야 한다.**

(1) 기준이 되는 기존 화장품 등록증

(2) 등록 대상 신규 화장품에 대한 화장품 등록 신청서(양식 J.K.1)

3. 화장품 및 유해물질 관리과는 해당 경우에 대한 화장품 등록 신청 절차를 간소화하기 위해 "성분 배합 변경 및 기존 제품명 사용 의사에 따른 화장품 등록 신청서"를 마련하였다. 사업자는 해당 신청서에 화장품 등록에 필요한 정보를 기재한 후 화장품 및 유해물질 관리과에 제출할 수 있다.

4. 사업자가 배합을 변경하고 기존 제품명을 계속 사용하고자 하는 화장품의 등록 신청서를 접수한 담당자는 기존 제품과 동일한 제품명으로 등록해야 하는 사유를 심사한다. 사업자가 신청서에 명시된 것과 다른 사유를 제시하는 경우, 각 사례는 개별적으로 심사한다. 해당 사유가 명시된 기준을 충족하지 못하는 경우, 사업자는 기존 화장품 등록을 취소하고 정상적인 절차에 따라 기존 제품명으로 재등록해야 한다. 명시된 기준을 충족하지 못하는 사유의 예는 다음과 같다.

1) 화장품 배합을 변경하고자 하며, 기존 화장품을 더 이상 생산 또는 수입할 의사가 없는 경우.

2) 화장품 등록 신청서(양식 J.K.1)에 기재된 화장품의 세부 정보가 부정확하거나 불완전한 경우(예를 들면 배합 내 성분 목록, 사용 방법, 포장 등에 관한 정보가 부정확하거나 불완전한 경우).

3) 배합을 변경하지 않고 라벨에 표기된 알레르겐 목록을 변경한 경우.

5. 담당자가 검토하여 변경 사유가 요구사항을 충족한다고 판단하면, 화장품 등록 신청을 정상적으로 심사할 수 있도록 다음과 같이 화장품 등록 시스템을 조정한다.

5.1 저위험 화장품의 경우, 사업자는 등록비를 납부하고 즉시 화장품 등록 번호(신규 등록

번호*)를 발급받을 수 있다.

5.2 고위험 화장품의 경우, 사업자는 담당자의 심사를 기다린 후 화장품 등록 번호(신규 등록 번호*)를 발급받는다.

방콕 소재 사업장의 경우 식품의약품청 담당자가, 방콕 이외에 소재한 사업장의 경우 해당 주의 공중보건국 담당자가 신청을 심사한다.

6. 화장품 및 유해물질 관리과는 성분 배합이 변경되었더라도 제품명을 동일하게 유지하고자 하는 경우의 화장품 등록에 대한 설명문과 지침을 발표했다. 이 정보는 2025년 10월 6일에 화장품 관리 그룹 웹사이트의 “화장품 등록 심사 기준” 항목 1.17로 게시되었으며, 2025년 10월 29일에 추가 개정되어 재공개되었다. 자세한 내용은 식품의약품청, 화장품 및 유해물질 관리과, 화장품 부서(전화 02-590-7273~5)로 문의한다.

화장품 부서

화장품 및 유해물질 관리과

식품의약품청

2025년 10월 29일 개정판

성분 배합 변경 및 기존 제품명 유지 의사에 따른 화장품 등록 절차

(불기 2568년(서기 2025년) 10월 29일 개정)

1. 사업자는 성분 배합이 변경된 신규 화장품의 제품 등록을 식품의약품청 정보 시스템을 통해 진행한다.

2. 화장품 등록 신청 정보를 작성하고 신청서(양식 J.K.1)를 출력한다.

****신청 수수료 100바트를 납부할 필요 없음****

3. 사업자는 성분 배합이 변경되었으나 **기존 제품명을 계속 사용하고자 하는 화장품의 등록 신청서**를 제출한다. 신청서는 회사 대표 또는 권한 있는 서명인의 서명이 필요하다.

수신: 화장품 및 유해물질 관리과장

배합이 변경된 신규 화장품 등록 신청서의 “**등록번호**”를 기재한다.

다음의 증빙 서류를 첨부한다.

1) 기준이 되는 기존 화장품 등록증

2) 신규 등록 화장품에 대한 화장품 등록 신청서(양식 J.K.1)

4. 사업자는 신청서 및 첨부 서류를 화장품 및 유해물질 관리과로 아래의 주소로 직접 또는 우편으로 제출하거나, 이메일로 발송한다(pre.cosmetics01@gmail.com).

주소: 식품의약품청, 화장품 및 유해물질 관리과, 88/24 Tiwanon Road, Talat Khwan Subdistrict, Mueang District, Nonthaburi 11000, Thailand.

5. 담당자는 신청서를 접수한 후 사업자에게 연락하여 화장품 등록 신청 수수료 100바트를 징수한다.

6. 사업자가 화장품 등록 신청 수수료 100바트를 납부하면, 담당자는 화장품 등록 시스템을 잠금 해제하고 조정하여 신청서를 심사한다.

7.1 저위험 화장품의 경우, 사업자는 등록비 900바트를 납부하고 즉시 화장품 등록번호 (신규 등록번호*)를 발급받을 수 있다.

7.2 고위험 화장품의 경우, 담당자가 심사를 완료하는 데에 최대 3근무일 또는 제품/라벨 세부 정보(신규 등록번호*)에 대한 추가 검사가 필요한 경우에는 최대 10근무일이 소요될 수 있다.

성분 배합 변경 및 기존 제품명 유지 의사에 따른 화장품 등록 신청서

주소:

날짜: 불기년월일

제목: 성분 배합 변경 및 기존 제품명 유지 의사에 따른 화장품 등록 신청

수신: 화장품 및 유해물질 관리과장

본 신청서에서 본인(개인명 또는 법인명)은
상무부에서 발급한 상업등기증 및/또는 사업자등록증 또는 법인등록증
제.....호(발급일자:)에 명시된 바와 같이 개인 또는 법인의 권한을 위임받은 본인의 공식
대리인를 통해 다음과 같이 화장품의 □생산, □위탁생산,
□수입에 대한 등록을 신청합니다.

상표명

화장품명

등록번호

화장품 (수량) (첨부 서류 참조)

상기의 화장품은 이미 등록되었으나 성분 배합이 변경되었으며 당사는 다음과 같은 사유로
기존 제품명을 동일하게 유지할 의사가 있음을 알려드립니다.

원자재 부족 또는 대체 원자재 사용으로 인해 원자재 공급업체를 변경함.

해외 화장품 관련 법률이 개정됨.

친환경 대체재를 사용하거나 불필요한 물질을 제거함.

배합에 영향을 미치는 제조 기술이 발전하였음.

당사 제품을 사용하는 소비자로부터 불만 또는 부작용 신고를 접수함.

기타: (구체적으로 기술하십시오).....

이에 본인은 귀 기관의 심사를 위해 다음의 증빙 서류를 첨부합니다.

(1) 기준이 되는 기존 화장품 등록증

(2) 등록 대상 신규 화장품에 대한 화장품 등록 신청서(양식 J.K.1).

상기의 세부 내용에 따라 화장품을 등록해 주시기를 신청합니다. 대단히 감사합니다.

서명

회사 대표 / 공식 서명인

(.....)

[법인 공식 인감 (있는 경우)]