คู่มือการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพไปยังต่างประเทศ
การส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไปยังประเทศเกาหลีใต้

โดย

กองความร่วมมือระหว่างประเทศ อย.

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
1. ข้อมูลพื้นฐานของประเทศเกาหลีใต้	**1**
1.1 ข้อมูลพื้นฐานของประเทศเกาหลีใต้	1
1.2 ข้อมูลแนวโน้มทางการตลาดของประเทศเกาหลีใต้	3
2. ข้อมูลกฎระเบียบการนำเข้าสินค้าไปยังประเทศเกาหลีใต้	**4**
2.1 ภาพรวมกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า	**4**
2.2 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์	**6**
2.2.1 นิยามของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	6
2.2.2 การแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	6
2.2.3 ข้อกำหนดด้านมาตรฐาน	7
- มาตรฐานการผลิต	8
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์	9
2.2.4 ข้อกำหนดในการแสดงฉลากและโฆษณา	9
2.2.5 ข้อกำหนดเกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์	10
2.2.6 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการทดลองในสัตว์ทดลอง	10
2.2.7 ข้อกำหนดในการนำเข้าและขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์	10
2.2.8 ข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานความปลอดภัย	11
2.2.9 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด	12
3. ขั้นตอนที่เกี่ยวข้องเพื่อการส่งออกสินค้าไปยังประเทศคู่ค้า	**13**
3.1 ขั้นตอนการดำเนินงานภายในประเทศผู้ผลิตเพื่อการส่งออก	**13**
3.1.1 การขอเอกสารหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก	14
3.1.2 พิธีการศุลกากรเพื่อการส่งออก (Export Custom Clearance)	16
3.2 ขั้นตอนการดำเนินงานในประเทศประเทศเกาหลีใต้	**18**
3.2.1 การขออนุญาตนำเข้าและจำหน่ายผลิตภัณฑ์	18
4. โอกาสทางการค้าและปัญหาอุปสรรคทางการค้า	**21**
5. เอกสารอ้างอิง	**22**

1. ข้อมูลพื้นฐานของประเทศเกาหลีใต้

1.1 ข้อมูลพื้นฐานของประเทศเกาหลีใต้ [3]

1. ข้อมูลทั่วไป

- **พื้นที่** : 99,720 ตารางกิโลเมตร (ร้อยละ 45 ของพื้นที่คาบสมุทรเกาหลี)
- **เมืองหลวง** : กรุงโซล
- **ประชากร :** 51.74 ล้านคน (Q4, 2022)
- **ภาษาราชการ :** ภาษาเกาหลี
- **ระบบการปกครอง :** ประชาธิปไตย
- **ประธานาธิบดี** : Mr. Yoon Suk Yeol
- **นายกรัฐมนตรี** : Mr. Han Duck Soo
- **อัตราแลกเปลี่ยน** : 1 บาท : 36.79 KRW (Q4, 2022)
- **ลักษณะของประเทศ** : Aging Society, World's most Internet Coverage, Single Family, Highly Educated

2. ดัชนีชี้วัดทางเศรษฐกิจ [10]

	2019	2020	2021
GDP (US$ bn)	1,651	1,637	1,798
GDP Per Capita (US$)	31,902.4	31,597.5	34,757.7
GDP Growth (%)	1.9	-1.0	4.2
Goods & Service exports (% GDP)	29.1%	26.3%	29.1%
Inflation (%)	-0.8	1.3	2.3
Unemployment Rate (%)	3.75	3.93	3.53

- **สินค้าส่งออกที่สำคัญของประเทศเกาหลีใต้**
  : เครื่องจักรไฟฟ้า, รถยนต์, เครื่องจักรกล เรือ และพลาสติก
- **ตลาดส่งออกที่สำคัญของประเทศเกาหลีใต้**
  : จีน สหรัฐอเมริกา ฮ่องกง เวียดนาม และญี่ปุ่น (ไทยลำดับที่ 15)
- **สินค้านำเข้าสำคัญของประเทศเกาหลีใต้**
  : น้ำมันดิบ เครื่องจักรไฟฟ้า เครื่องจักรกล อุปกรณ์ทางการแพทย์ ยานยนต์ และชิ้นส่วน
- **ตลาดนำเข้าสำคัญของประเทศเกาหลีใต้**
  : จีน ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา เยอรมัน และไต้หวัน (ไทยลำดับที่ 20)

3. ยุทธศาสตร์ [5] [6]

ประเทศเกาหลีใต้วางกรอบนโยบายในการพัฒนาและส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศผ่านการเจรจาการค้าเสรีระหว่างประเทศเพื่อสร้างความสามารถในการแข่งขันทางการค้า ทั้งนี้ประธานาธิบดี Yoon Suk Yeol ของเกาหลีใต้ มีนโยบายเกี่ยวกับเศรษฐกิจและการค้าตามรูปแบบทางการค้าที่เปลี่ยนแปลงไป โดยเฉพาะด้านการค้าออนไลน์ รวมถึงส่งเสริมการค้าอย่างเป็นธรรม (Fair Trade) มากขึ้น ประกอบด้วยนโยบายหลัก 4 ส่วนได้แก่

1. Regulation of Online Platforms
2. Discretionary Power of the KFTC to File a Criminal Complaint
3. Regulation of So-Called 'Power-Imbalanced Relationships'
4. Regulation of Large Business Groups

4. สถานการณ์ทางเศรษฐกิจ [5] [6]

หลังจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของ COVID-19 เศรษฐกิจของประเทศเกาหลีใต้มีแนวโน้มที่จะฟื้นตัวอย่างต่อเนื่องในปี 2564 ซึ่งการส่งออกเป็นปัจจัยขับเคลื่อนการฟื้นตัวที่สำคัญ โดยมีนโยบายเศรษฐกิจด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมเป็นตัวขับเคลื่อนสำคัญเพื่อยกระดับสถานะของเกาหลีใต้ให้เป็นผู้นำโลกในอุตสาหกรรมที่เป็นจุดแข็งของประเทศ ซึ่งรวมถึงอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ทั้งนี้ในปี 2564 ประเทศไทยและประเทศเกาหลีใต้เป็นคู่ค้าอันดับที่ 9 ระหว่างกัน โดยในไตรมาสแรกของปี 2564 เกาหลีใต้เป็นผู้ที่เข้ามาลงทุนอันดับ 1 ของประเทศไทยในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ทำให้โอกาสในการร่วมทุนโดยเฉพาะเทคโนโลยีขั้นสูงอยู่มาก

5. สถานการณ์ทางการค้า (เครื่องสำอาง) [7]

ตลาดเครื่องสำอางของประเทศเกาหลีใต้อยู่ในสภาวะที่กำลังเติบโต และมีการขยายตลาดไปยังต่างประเทศ โดยมีแนวโน้มที่เพิ่มสูงขึ้นจากปัจจัยของอุตสาหกรรมบันเทิงที่ส่งผลกระทบโดยตรง สำหรับการนำเข้าและแนวโน้มการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสมุนไพรและอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์บำรุงผิวสำหรับผู้ชาย รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติที่ซับซ้อนและคุณประโยชน์หลากหลายมีความนิยมมากขึ้น ดังนั้นการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนวัตกรรม รวมถึงมีส่วนประกอบของสมุนไพรจึงมีแนวโน้มที่เติบมากยิ่งขึ้น

6. สินค้าส่งออกหลักของไทยไปตลาดเกาหลีใต้ปี พ.ศ. 2563 – ปี 2565 (บาท) [2]

ลำดับที่	ผลิตภัณฑ์	2563	2564 (ม.ค. - มิ.ย.)	2565 (ม.ค. - มิ.ย.)
1	85: เครื่องจักร เครื่องอุปกรณ์ไฟฟ้า และส่วนประกอบของเครื่องดังกล่าวเครื่องบันทึกและเครื่องถอดภาพและเสียงทางโทรทัศน์ รวมทั้งส่วนประกอบและอุปกรณ์ประกอบของเครื่องดังกล่าว	21,928,552,899	16,239,685,959	13,194,153,231
2	84: เครื่องปฏิกรณ์นิวเคลียร์ บอยเลอร์ เครื่องจักร เครื่องใช้กล และส่วนประกอบของเครื่องดังกล่าว	18,819,195,808	11,849,408,365	13,147,242,718
3	40: พลาสติกและของที่ทำด้วยพลาสติก	11,712,322,918	8,241,133,435	10,854,797,176
4	39: ของปรุงแต่งจากเนื้อสัตว์ปลาหรือสัตว์น้ำ จำพวกครัสตาเซีย โมลลุสก์ หรือจากสัตว์น้ำที่ไม่มีกระดูกสันหลังอื่นๆ	6,788,322,018	5,110,974,827	10,779,782,215
5	16: ของปรุงแต่งจากเนื้อสัตว์ ปลาหรือสัตว์น้ำจำพวกครัสตาเซีย โมลลุสก์ หรือจากสัตว์น้ำที่ไม่มีกระดูกสันหลังอื่น ๆ	5,047,012,630	4,554,692,932	7,043,385,805
6	76: อะลูมิเนียมและของทำด้วยอะลูมิเนียม	4,614,445,465	2,928,804,657	5,741,107,839
7	44: ไม้และของทำด้วยไม้ ถ่านไม้	4,446,337,008	2,899,615,882	3,925,530,114
8	48: กระดาษและกระดาษแข็งของทำด้วยเยื่อกระดาษหรือทำด้วยกระดาษหรือกระดาษแข็ง	4,336,644,588	2,698,781,295	2,173,418,337
9	27: เชื้อเพลิงที่ได้จากแร่ น้ำมันแร่และผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการกลั่นสิ่งดังกล่าวสารบิทูมินัส ไขที่ได้จากแร่	4,100,608,497	2,602,271,815	3,757,871,505
10	29: เคมีภัณฑ์อินทรีย์	3,467,079,339	2,318,297,436	2,811,492,265
16	33: เอสเซนเชียลออยล์ (essential oil) และเรซินอยด์ (resinoilds)เครื่องหอม (perfumery) เครื่องสำอางหรือสิ่งปรุงแต่งสำหรับประทินร่างกายหรือประเทืองโฉม (cosmetic or toilet preparations)	2,583,176,573	1,202,726,777	1,640,673,621

ที่มา : สถิติการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์

7. สินค้านำเข้าหลักของไทยจากประเทศเกาหลีใต้ปี พ.ศ. 2563 – พ.ศ. 2565 (บาท) [1]

ลำดับที่	ผลิตภัณฑ์	2563	2564 (ม.ค. - มิ.ย.)	2565 (ม.ค. - มิ.ย.)
1	85: เครื่องจักร เครื่องอุปกรณ์ไฟฟ้า	52,398,475,804	30,656,052,384	43,628,480,325

	และส่วนประกอบของเครื่องดังกล่าวเครื่องบันทึกและเครื่องถอดภาพและเสียงทางโทรทัศน์รวมทั้งส่วนประกอบและอุปกรณ์ประกอบของเครื่องดังกล่าว			
2	72: เหล็กและเหล็กกล้า	44,636,338,299	26,645,252,748	33,417,162,060
3	84: เครื่องปฏิกรณ์นิวเคลียร์ บอยเลอร์ เครื่องจักร เครื่องใช้กล และส่วนประกอบของเครื่องดังกล่าว	20,936,785,320	13,722,964,853	12,695,501,460
4	39: พลาสติกและของที่ทำด้วยพลาสติก	18,976,996,263	13,364,497,388	15,037,059,856
5	27: เชื้อเพลิงที่ได้จากแร่ น้ำมันแร่และผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการกลั่นสิ่งดังกล่าว สารบิทูมินัส ไขที่ได้จากแร่	8,586,542,347	6,553,125,885	5,710,380,662
6	29: เคมีภัณฑ์อินทรีย์	7,787,993,036	4,812,929,646	5,549,221,815
7	40: ยางและของที่ทำด้วยยาง	7,119,402,549	5,958,456,137	7,171,697,217
8	73: ของทำด้วยเหล็กหรือเหล็กกล้า	6,850,864,414	3,808,283,877	3,727,272,987
9	74: ทองแดงและของทำด้วยทองแดง	5,379,947,384	4,182,645,195	6,177,364,318
10	76: อะลูมิเนียมและของทำด้วยอะลูมิเนียม	4,358,436,673	2,424,127,283	2,562,155,247
18	**33: เอสเซนเชียลออยล์ (essential oil) และเรซินอยด์ (resinoilds)เครื่องหอม (perfumery) เครื่องสำอางหรือสิ่งปรุงแต่งสำหรับประทินร่างกายหรือประเทืองโฉม (cosmetic or toilet preparations)**	**3,469,212,690**	**1,608,723,034**	**1,803,215,090**

ที่มา : สถิติการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์

1.2 ข้อมูลแนวโน้มทางการตลาดของประเทศเกาหลีใต้ [5]

ประเทศเกาหลีใต้เป็นตลาดความงามชั้นนำของโลกที่มีมูลค่าสูง 1 ใน 10 อันดับของโลก คิดเป็นมูลค่าประมาณ 2.8% ของมูลค่าในตลาดโลก ความนิยมดังกล่าวมีผลมาจากอิทธิพลของสื่อ อุตสาหกรรมบันเทิงและดนตรีของประเทศเกาหลีใต้ แม้จะมีการส่งออกในปริมาณมากแต่ก็มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเข้ามาในประเทศเช่นเดียวกัน โดยนำเข้าสูงสุดจากประเทศฝรั่งเศส สหรัฐอเมริกา และประเทศญี่ปุ่น ผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าและเป็นที่นิยมในประเทศเกาหลีใต้ ได้แก่ เวชสำอาง (Cosmeceuticals) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอเนกประสงค์ (Multi-functional product) และเครื่องสำอางออร์แกนิค หรือเครื่องสำอางอินทรีย์ (Organic/Natural Cosmetics) โดยเฉพาะเครื่องสำอางที่มีคุณสมบัติชะลอวัย (Anti-aging) โดยมีแนวโน้มการเติบโตเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์น้ำหอม และผลิตภัณฑ์ดูแลเส้นผม เป็นกลุ่มสินค้าที่มีการนำเข้าสูงเช่นเดียวกัน สำหรับประเทศไทย จากข้อมูลสำนักส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ ณ กรุงโซลพบว่าประเทศไทยมีส่วนแบ่งทางการตลาดในการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไปยังประเทศเกาหลีใต้เป็นลำดับที่ 6 โดยมีส่วนแบ่งทางการตลาด 6% ประเทศไทยจึงถือเป็นประเทศที่มีแนวโน้มการส่งออกไปยังเกาหลีใต้สูงเช่นเดียวกัน

เนื่องจากประเทศเกาหลีใต้มีความเชื่อและมุมมองในการใช้สมุนไพรมาเป็นเวลานานเช่นเดียวกับประเทศไทย โดยเชื่อว่าสมุนไพรสามารถใช้ในการบำบัดรักษา รวมถึงช่วยลดอาการเจ็บปวดจากโรคและการบำบัดรักษาสมดุลของร่างกาย ผลิตภัณฑ์ที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบจึงได้รับความนิยม ทั้งนี้ในปัจจุบันตลาดสมุนไพรของประเทศเกาหลีใต้มีการเติบโตขึ้นเรื่อยๆ อย่างมั่นคง โดยมีช่องทางในการขายสินค้า คือ ช่องทางการขายตรง ร้านค้าปลีก และร้านค้าส่ง สมุนไพรที่เป็นที่นิยมในประเทศเกาหลีใต้คือ กระชายดำ และมะรุม ซึ่งมีแนวโน้มที่จะขยายตัวมากขึ้นในช่วง 10 ปี โดยรูปแบบที่เป็นที่นิยมได้แก่ ชาสมุนไพร อาหารเพื่อสุขภาพ และเครื่องสำอาง สำหรับผลิตภัณฑ์จากประเทศไทยผู้บริโภคชาวเกาหลีรู้จักผลิตภัณฑ์ต่างๆ เช่น ยาสีฟัน และสมุนไพร ผ่านช่องทางการซื้อสินค้าต่างๆ ดังที่กล่าวมาแล้ว รวมไปถึง

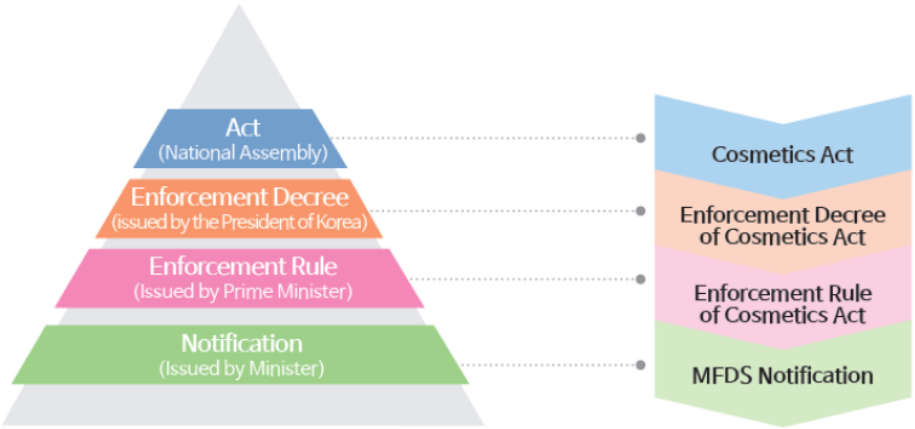
ช่องทางการขายออนไลน์ สำหรับบริษัทผู้ค้าสมุนไพรในประเทศเกาหลีใต้จะต้องถูกประเมินตามมาตรฐานอุตสาหกรรมเครื่องสำอางเกาหลี (Korean Standard Industrial Classification, KSIC – 10) โดยโรงงานผลิตเครื่องสำอางจากสมุนไพร ซึ่งผลิตสินค้าเสริมความงาม เช่น น้ำหอม สบู่อาบน้ำ และผลิตภัณฑ์อื่นๆ จะต้องประเมินตามมาตรฐานโรงงานผลิตเครื่องสำอางจากสมุนไพร KSIC – 10 รหัส 20423 ด้วย

จากภาพรวมตลาดและปัจจัยที่ส่งผลต่อความต้องการผลิตภัณฑ์ของผู้บริโภคในประเทศเกาหลีใต้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการคัดเลือกและวิเคราะห์ตลาดเป้าหมายของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบ โดยวิเคราะห์จากปัจจัยที่เกี่ยวข้องประกอบด้วย ขนาดของตลาด ความยากง่ายของกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียน มาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ค่าขนส่ง ภาษี และอุปสรรคทางการค้าที่มิใช่ภาษี สรุปได้ว่าประเทศเกาหลีมีตลาดเครื่องสำอางขนาดใหญ่ มีความยากง่ายของกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนอยู่ในระดับปานกลาง เนื่องจากกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มการเติบโตคือผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้น มีกฎระเบียบที่ไม่ยากมากและขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องสามารถค้นหาได้ง่าย ระยะทางอยู่ในทวีปเอเชียซึ่งเปรียบเทียบกับประเทศที่มีแนวโน้มความต้องการทางการตลาดสูงไม่มาก ภาษีนำเข้าของกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอยู่ที่ 20% ซึ่งอยู่ในระดับที่ไม่สูงมากและปัจจุบันยังไม่พบข้อมูลอุปสรรคทางการค้าที่มิใช่ภาษี ดังนั้นจึงเป็นประเทศเป้าหมายของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่น่าสนใจ และนำมาใช้ประกอบการจัดทำคู่มือการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพไปยังต่างประเทศการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไปยังประเทศเกาหลีใต้ฉบับนี้

2. ข้อมูลกฎระเบียบการนำเข้าสินค้าไปยังประเทศเกาหลีใต้ [5]

2.1 ภาพรวมกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าเครื่องสำอางไปยังประเทศเกาหลีใต้ มีพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (Cosmetics Act) เป็นกรอบกฎหมายหลักในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ มีพระราชกฤษฎีกาการบังคับใช้ด้านเครื่องสำอาง (Enforcement Decree of Cosmetics Act) เป็นกฎหมายลำดับรอง รวมถึงกฎการบังคับใช้ด้านเครื่องสำอาง (Enforcement Rules of Cosmetics Act) และประกาศของกระทรวงอาหารและยา (Notification of Ministry of Food and Drug and Food Safety) เป็นกฎระเบียบที่อยู่ในลำดับชั้นสุดท้าย



ที่มา : สถิติการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์

กระทรวงความปลอดภัยอาหารและยา (Ministry of Food and Drug and Food Safety) เป็นหน่วยงานหลักที่ทำหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในประเทศเกาหลีใต้ มีอำนาจในการออกกฎหมายเพื่อบังคับใช้ตามกฎระเบียบ นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานภาคเอกชน คือสมาคมผู้ค้าเภสัชภัณฑ์ของเกาหลีใต้ (Korea Pharmaceutical Traders Association: KPTA) ทำหน้าที่ในการออกใบอนุญาตนำเข้าและดูแลการค้าเครื่องสำอาง

ภาพรวมกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องทั้งหมดประกอบด้วย

กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องโดยตรง

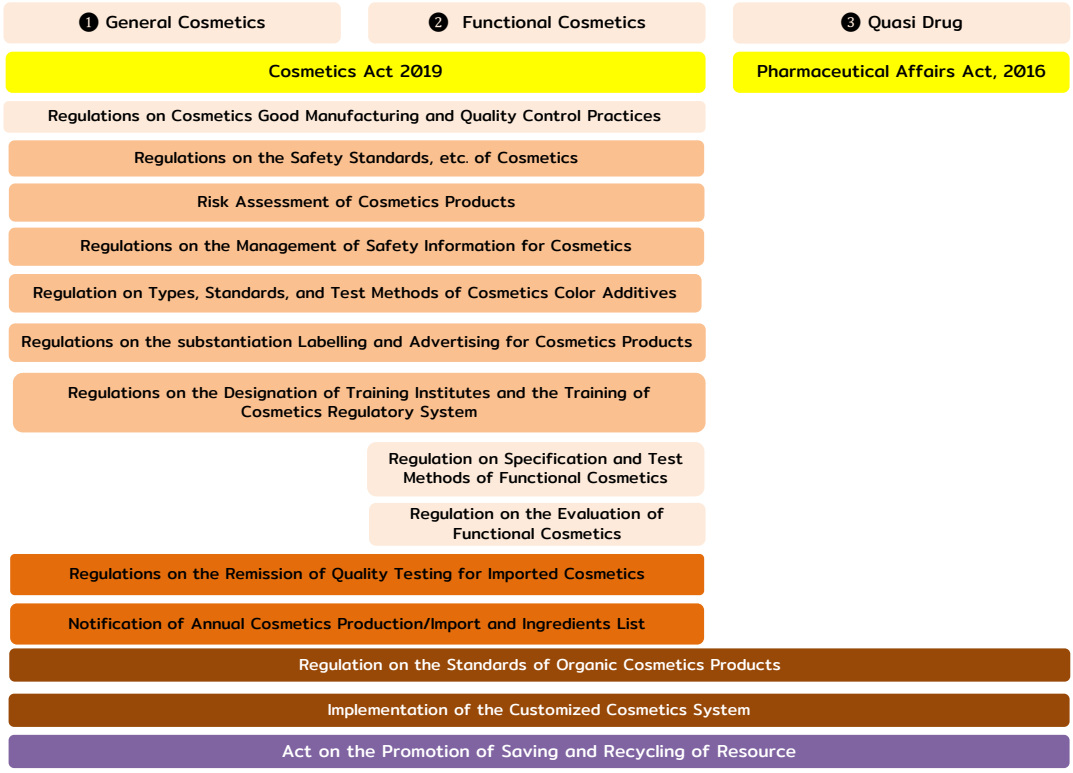
1. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (Cosmetics Act 2019)
2. ประกาศกระทรวงความปลอดภัยอาหารและยาว่าด้วยการผลิตเครื่องสำอางที่ดีและแนวทางการควบคุมคุณภาพ (Regulations on Cosmetics Good Manufacturing and Quality Control Practices)
3. ประกาศกระทรวงความปลอดภัยอาหารและยาว่าด้วยมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องสำอาง (Regulations on the Safety Standards, etc. of Cosmetics)
4. การประเมินความเสี่ยงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Risk Assessment of Cosmetics Products)
5. ประกาศกระทรวงความปลอดภัยอาหารและยาว่าด้วยการจัดการข้อมูลความปลอดภัยสำหรับเครื่องสำอาง (Regulations on the Management of Safety Information for Cosmetics)
6. ประกาศกระทรวงความปลอดภัยอาหารและยาว่าด้วยชนิด มาตรฐาน และวิธีการทดสอบการใช้สารแต่งสี (Regulation on Types, Standards, and Test Methods of Cosmetics Color Additives)
7. ประกาศกระทรวงความปลอดภัยอาหารและยาว่าด้วยการติดฉลาก การโฆษณาสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Regulations on the substantiation Labelling and Advertising for Cosmetics Products)
8. ประกาศกระทรวงความปลอดภัยอาหารและยาว่าด้วยการกำหนดสถาบันการฝึกอบรมและการฝึกระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอาง (Regulations on the Designation of Training Institutes and the Training of Cosmetics Regulatory System)
9. ประกาศกระทรวงความปลอดภัยอาหารและยาว่าด้วยข้อกำหนดและวิธีทดสอบเครื่องสำอางแบบ Functional Cosmetics (Regulation on Specification and Test Methods of Functional Cosmetics, 2015)
10. ประกาศกระทรวงความปลอดภัยอาหารและยาว่าด้วยการตรวจสอบประเมินผลเครื่องสำอางแบบ Functional Cosmetics (Regulation on the Evaluation of Functional Cosmetics)
11. ประกาศกระทรวงความปลอดภัยอาหารและยาว่าด้วยการยกเว้นการทดสอบคุณภาพสำหรับเครื่องสำอางนำเข้า (Regulations on the Remission of Quality Testing for Imported Cosmetics)
12. ประกาศกระทรวงความปลอดภัยอาหารและยาว่าด้วยการแจ้งรายชื่อการผลิต การนำเข้า และรายการส่วนประกอบเครื่องสำอางประจำปี (Notification of Annual Cosmetics Production/Import and Ingredients List)
13. ประกาศกระทรวงความปลอดภัยอาหารและยาว่าด้วยมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางออร์แกนิค (Regulation on the Standards of Organic Cosmetics Products)
14. ข้อปฏิบัติเกี่ยวกับเครื่องสำอางปรับแต่ง (Implementation of the Customized Cosmetics System)

กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง อื่นๆ

1. พระราชบัญญัติการนำกลับมาใช้ซ้ำ (Act on the Promotion of Saving and Recycling of Resource)

จากการพิจารณากฎระเบียบของประเทศเกาหลีพบว่าเครื่องสำอางแบ่งออกเป็นเครื่องสำอางทั่วไป และ Functional Cosmetics ถูกกำกับดูแลภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (Cosmetics Act, 2019) สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภท Quasi Drug ถูกกำกับดูแลภายใต้พระราชบัญญัติเภสัชกิจ (Pharmaceutical Affairs Act, 2016) ทั้งนี้เครื่องสำอางประเภท Functional Cosmetics มีกฎระเบียบเฉพาะเพิ่มเติมเพื่อกำกับดูแลโดยกำหนดวิธีการทดสอบ (Test Method) รายละเอียดเฉพาะ (Specification) รวมถึงวิธีการประเมิน **สำหรับผลิตภัณฑ์นำเข้า** มี

กฎระเบียบการยกเว้นการตรวจสอบคุณภาพสำหรับเครื่องสำอางนำเข้าโดยต้องยื่นขอยกเว้นต่อกระทรวงความปลอดภัยของอาหารและยา และการแจ้งรายชื่อการผลิต/นำเข้าและส่วนผสมเครื่องสำอางประจำปี นอกจากนี้ยังมีกฎระเบียบเฉพาะที่ใช้กำกับดูแลตามส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ เช่นเครื่องสำอางออแกนิกส์ (Organic Cosmetics) และกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใหม่ๆ เช่น เครื่องสำอางปรับแต่งได้ (Customized Cosmetics) อีกด้วย



ภาพที่ 1 สรุปภาพรวมการกฎระเบียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศเกาหลีใต้

2.2 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

2.2.1 นิยามของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง [9]

ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง 2019 (Cosmetics Act 2019) ได้กำหนดนิยามของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไว้ว่าหมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อทา ถู พ่น บนหรือใช้บนผิวหนังของมนุษย์เพื่อวัตถุประสงค์ในการทำความสะอาด เพื่อความสวยงาม เพื่อดึงดูดความสนใจ หรือเพื่อทำให้เกิดความกระจ่างใสขึ้น หรือเพื่อคงสภาพหรือเพื่อเพิ่มสุขภาพผิวและผม ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่เป็นเภสัชภัณฑ์ที่กำหนดไว้ภายใต้พระราชบัญญัติเภสัชกิจ มาตรา 2.4

Definition of Cosmetics: Any items intend to be used by means of spreading, rubbing, spraying on or otherwise applied to the human body for cleansing, beautifying, promoting attractive or brightening the appearance, or maintaining or Improving the health of skin and hair which have light effects on the human body, However, those that are categorized as pharmaceuticals under Pharmaceutical Affairs Act Article 2.4 are excluded.

2.2.2 การแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์ [9]

ประเทศเกาหลีใต้แบ่งประเภทเครื่องสำอางออกเป็น 3 ประเภทตามสรรพคุณเพื่อการใช้งาน ได้แก่

1. Functional Cosmetics

เป็นเครื่องสำอางควบคุม ซึ่งมีขั้นตอนและกระบวนการกำกับดูแลที่เฉพาะตามกฎหมาย ประกอบด้วย

1. **ผลิตภัณฑ์สำหรับทำให้ผิวขาว รวมไปถึงยับยั้งการสร้างเม็ดสีเมลานิน**

(Whitening products including anti-freckle/spot, depigmenting)

2. **ผลิตภัณฑ์ลดริ้วรอย** (Anti-wrinkle products)
3. **ผลิตภัณฑ์กันแดด** (UV protection products, Sunscreen)
4. **ผลิตภัณฑ์ย้อมผม** (Hair dye products)
5. **ผลิตภัณฑ์กำจัดขน** (Body hair removal)
6. **ผลิตภัณฑ์บำรุงผม** (Hair nurturing products)
7. **ผลิตภัณฑ์ป้องกันสิว** (Anti-acne/pimple products)
8. **ผลิตภัณฑ์ลดผิวแห้งคันจากผิวบอบบาง** (Products reducing dryness of sensitive skin)
9. **ผลิตภัณฑ์ลดการแตกลายบนผิวหนัง** (Products improving the stretch marks and skin chapping and protecting damaged skin)

2. **General Cosmetics** (เครื่องสำอางทั่วไป)
   หมายถึง เครื่องสำอางอื่นๆ ที่ไม่เข้าตามประเภทของเครื่องสำอาง Functional Cosmetics
3. **Quasi-Drug**
   เป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ไม่รวมอยู่ตามนิยามของเครื่องสำอาง ที่มีคุณสมบัติที่มากกว่าเครื่องสำอางทั่วไปแต่ไม่เทียบเท่ากับยา กระทรวงความปลอดภัยอาหารและยาจึงจัดหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ในกลุ่มนี้เป็นผลิตภัณฑ์ดูแลผิวที่เจาะจง แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มคือ
   กลุ่มที่ 1 สิ่งของที่ใช้เพื่อสุขอนามัย เช่น ผ้าอนามัย ผ้าอนามัยสำหรับรอบเดือน และผ้าอนามัย สิ่งทอที่ใช้ในการผลิตหน้ากาก เช่น ฝุ่นและหน้ากากผ่าตัด ทิชชูเปียกเพื่อสุขภาพช่องปาก
   กลุ่มที่ 2 สารยับยั้งกลิ่น เช่น ยาสีฟัน สารระงับเหงื่อ ผลิตภัณฑ์อาบน้ำ ผลิตภัณฑ์ดูแลเส้นผมสำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีสารนิโคตินสำหรับผู้ที่สูบบุหรี่ คอนเทคเลนส์ ขี้ผึ้งและผลิตภัณฑ์ต้านการอักเสบสำหรับใช้ภายนอก ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยช่องปาก เช่น น้ำยาฟอกสีฟัน วิตามินเม็ด และเครื่องดื่มชูกำลัง น้ำยาฆ่าเชื้อที่ไม่ใช้กับมนุษย์โดยตรง

นอกจากนี้ยังสามารถแบ่งประเภทเครื่องสำอางจากส่วนประกอบได้อีก 2 ประเภท ได้แก่

1. **Natural Cosmetics (เครื่องสำอางจากธรรมชาติ)**
   เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของสัตว์ พืช และส่วนประกอบของพืชและสัตว์ ซึ่งเป็นไปตามประกาศของกระทรวงอาหารและยาของประเทศเกาหลีใต้ โดยต้องมีส่วนประกอบของสารสังเคราะห์น้อยกว่า 5% และสารจากธรรมชาติไม่น้อยกว่า 95%
2. **Organic Cosmetics (เครื่องสำอางออร์แกนิค)**
   เครื่องสำอางที่ผลิตจากส่วนประกอบอินทรีย์ที่มาจากพืชหรือสัตว์ หรือส่วนประกอบที่ได้จากพืชหรือสัตว์ ซึ่งเป็นไปตามประกาศของกระทรวงอาหารและยาของประเทศเกาหลีใต้ โดยต้องมีส่วนประกอบของสารสังเคราะห์น้อยกว่า 5% และสารจากธรรมชาติมากกว่า 95% (ซึ่งต้องเป็นสารส่วนประกอบออร์แกนิคตั้งแต่ 10% ขึ้นไป)

2.2.3 ข้อกำหนดด้านมาตรฐาน [5]

- **มาตรฐานการผลิต**

กระทรวงอาหารและยาของประเทศเกาหลีใต้กำหนดให้ผู้ผลิตเครื่องสำอางต้องดำเนินการตามมาตรฐานที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางหรือ Cosmetics Good Manufacturing Practice ตามประกาศมาตรฐานเครื่องสำอาง (Standard on Cosmetics GMS) ซึ่งเทียบเท่ากับมาตรฐานสากล ISO 22716 และ EU cGMP สำหรับผู้นำเข้าสามารถยกเว้นการตรวจสอบได้หากสามารถพิสูจน์ได้ว่ามาตรฐานการผลิตของโรงงานนั้นเทียบเท่ากับ cGMP ที่ประเทศเกาหลีให้การยอมรับ

- **<u>มาตรฐานผลิตภัณฑ์</u>**

  ○ **เครื่องสำอางออร์แกนิค** [1]

เครื่องสำอางออร์แกนิคจะต้องมีการผลิตตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางออร์แกนิค ตามประกาศกระทรวงความปลอดภัยอาหารและยาของเกาหลีใต้ว่าด้วยมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางออร์แกนิค ซึ่งกำหนดขอบเขตและมาตรฐานรวมถึงหลักเกณฑ์กระบวนการผลิตและการแปรรูป ดังนี้

1. **<u>ส่วนประกอบหลัก</u>** แบ่งได้เป็น 4 ประเภท ดังนี้

ประเภทของส่วนประกอบออร์แกนิค	รายละเอียด
พืช (Plant Ingredients)	ส่วนประกอบจากพืชที่ไม่ผ่านกระบวนการแปรรูป เช่น สาหร่ายทะเล เป็นต้น รวมถึงพืชที่ผ่านกระบวนการแปรรูปโดยอนุญาตให้ใช้ได้ทางกายภาพ/ทางชีวภาพ/ทางเคมี
ผลพลอยได้จากสัตว์ (Animal-derived ingredients)	ผลพลอยได้จากสัตว์ที่ไม่ผ่านกระบวนการแปรรูป เช่น ไข่ไก่ นมและโปรตีน นม รวมถึงส่วนประกอบจากสัตว์โดยอนุญาตใช้ได้ทางการ/ทางชีวภาพ/ทางเคมี ยกเว้น เซลล์ เนื้อเยื่อ และอวัยวะจากสัตว์
แร่ธาตุ (Mineral ingredients)	แร่ธาตุธรรมชาติที่ไม่ผ่านกระบวนการแปรรูป หรือ ที่ผ่านกระบวนการแปรรูปโดยอนุญาตใช้ได้ทางกายภาพ รวมถึงสารที่ได้จากแร่ธาตุธรรมชาติจำนวน 84 รายการที่ผ่านกระบวนการแปรรูปทางชีวภาพ/ทางเคมี
ออร์แกนิคที่ได้รับการรับรอง (Certified organic ingredients)	ผลิตภัณฑ์เกษตรประมงออร์แกนิคที่ผ่านกระบวนการแปรรูปโดยอนุญาตให้ใช้ทางกายภาพและรับรองมาตรฐานออร์แกนิคจากภาครัฐ รวมถึงส่วนประกอบออร์แกนิคที่ได้รับการรับรองโดย The International Federation of Organic Agriculture Movement (IFOAM) และผ่านกระบวนการแปรรูปโดยอนุญาตให้ใช้ได้ทางกายภาพ

2. **<u>กำหนดมาตรฐานของเครื่องสำอางออร์แกนิค</u>**

   เครื่องสำอางออร์แกนิคที่มีส่วนประกอบของน้ำจะต้องมีส่วนประกอบออร์แกนิคอย่างน้อยที่สุด 10% ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้มีส่วนประกอบที่สังเคราะห์ได้ และไม่ให้มีสารปนเปื้อน

3. **<u>หลักเกณฑ์ของกระบวนการผลิตและการแปรรูป</u>**

   อนุญาตให้ใช้กระบวนการผลิตทางกายภาพและทางชีวภาพ และไม่อนุญาตให้ใช้กระบวนการผลิตทางเคมี เช่น การฟอกขาว การกำจัดกลิ่น การฉายรังสีเป็นต้น

4. **<u>ข้อกำหนดการเก็บเอกสารสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางออร์แกนิค</u>**

   จะต้องเก็บไว้ 3 ปี หรือ 1 ปีหลังจากวันหมดอายุ/วันนำเข้า

5. **<u>บรรจุภัณฑ์และการติดฉลาก</u>**

   ไม่อนุญาตให้ใช้บรรจุภัณฑ์ polyvinyl chloride/polystyrene foam โดยฉลากของเครื่องสำอางออร์แกนิคจะต้องระบุรายละเอียดส่วนประกอบอื่นๆ บนฉลากอย่างชัดเจน

  ○ **เครื่องสำอางนาโน**

ยังไม่มีกฎระเบียบในภาพรวมเพื่อการกำกับดูแลแต่ Ministry of Knowledge and Economy (MKE) ของประเทศเกาหลีใต้ได้ออกแนวทางสำหรับการบริการจัดการผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของนาโน (Guidance on safe management of nanotechnology-based products) ซึ่งเป็นการนำเอา Regulation (EC) No 1907/2006 – Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemical (REACH) ที่ใช้ควบคุมวัสดุนาโนของสหภาพยุโรปมาปรับใช้ โดยกำหนดให้ส่วนผสมของวัสดุนาโนต่อท้ายด้วยคำว่า (nano)

2.2.4 ข้อกำหนดในการแสดงฉลากและการโฆษณา [5] [9]

ข้อกำหนดในการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จำหน่ายในประเทศเกาหลีใต้แบ่งตามขนาดของบรรจุภัณฑ์ โดยมีรายละเอียดบนฉลากที่ต้องระบุ ดังนี้

น้ำหนัก หรือปริมาตร	**รายละเอียดบนฉลาก**
<10 กรัม หรือ มิลลิลิตร	● ชื่อผลิตภัณฑ์ ● ชื่อบริษัทผู้นำเข้า ● หมายเลขรุ่นการผลิต (Lot Number) ● วันที่หมดอายุ ● ราคาขายปลีก
11 – 50 กรัม หรือ มิลลิลิตร	● ชื่อผลิตภัณฑ์ ● ชื่อบริษัทผู้นำเข้า ● หมายเลขรุ่นการผลิต (Lot Number) ● วันที่หมดอายุ ● ราคาขายปลีก ● ที่อยู่บริษัทของผู้นำเข้า และข้อมูลติดต่อประเทศผู้ผลิต ● **ชื่อและที่อยู่บริษัท** ● **น้ำหนักและปริมาตรสุทธิ**
มากกว่า 50 กรัม หรือ มิลลิลิตร	● ชื่อผลิตภัณฑ์ ● ชื่อบริษัทผู้นำเข้า ● หมายเลขรุ่นการผลิต (Lot Number) ● วันที่หมดอายุ ● ราคาขายปลีก ● ที่อยู่บริษัทของผู้นำเข้า และข้อมูลติดต่อประเทศผู้ผลิต ● **ชื่อและที่อยู่บริษัท** ● **น้ำหนักและปริมาตรสุทธิ** ● **ส่วนผสมทั้งหมด**
ประเภทของผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบ	**รายละเอียดบนฉลาก**
Functional Cosmetics	● ต้องมีการระบุ **“Functional Cosmetics”** ● ข้อควรระวังในการใช้งาน (Precautions for use) ● ระบุอื่นๆ ตามที่กฎหมายกำหนด
สารสังเคราะห์น้อยกว่า 5% และสารจากธรรมชาติไม่น้อยกว่า 95% (ต้องได้รับใบรับรองตามมาตรฐานที่ MFDS ยอมรับ)	● Natural Cosmetics (เครื่องสำอางจากธรรมชาติ)
สารสังเคราะห์น้อยกว่า 5% และสารจากธรรมชาติไม่น้อยกว่า 95% (ซึ่งต้องเป็นสารส่วนประกอบออร์แกนิคตั้งแต่ 10% ขึ้นไป) (ต้องได้รับใบรับรองตามมาตรฐานที่ MFDS ยอมรับ)	● Organic Cosmetics (เครื่องสำอางออร์แกนิค)

ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหรือผู้รับผิดชอบด้านการตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องไม่จัดทำฉลากปลอมหรือทำให้เกิดความเข้าใจผิด หรือการโฆษณา และจะต้องสามารถยืนยันข้อมูลบนฉลากหรือการกล่าวอ้างนั้นๆ ได้ การดำเนินการที่ห้ามจัดทำบนฉลากหรือโฆษณาได้แก่

1. ฉลากหรือการโฆษณาที่ทำให้เข้าใจว่าผลิตภัณฑ์มีคุณสมบัติเป็นยา	2. ฉลากหรือการโฆษณาที่ทำให้เข้าใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ Functional Cosmetics หรือ Organic Cosmetics เป็น Functional Cosmetics หรือ Organic Cosmetics
3. ข้อบ่งใช้อื่นๆ หรือการโฆษณาอื่นๆ ที่นอกเหนือจากที่ได้รับการประเมินเพื่อการกล่าวอ้างสรรพคุณ	4. ฉลากหรือการโฆษณาที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดของผู้บริโภค

2.2.5 ข้อกำหนดเกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์ [5]

กฎระเบียบสำหรับบรรจุภัณฑ์ของประเทศเกาหลีใต้ตาม พระราชบัญญัติการนำกลับมาใช้ซ้ำ (Act on the Promotion of Saving and Recycling of Resource) สรุปดังนี้

- ห้ามใช้วัสดุพลาสติกที่รีไซเคิลได้ยาก เช่น PVC และขวด PET
- บังคับใช้กับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศและเครื่องสำอางนำเข้า
- กำหนดให้มีการประเมินบรรจุภัณฑ์เพื่อติดฉลากเกี่ยวกับความสามารถในการรีไซเคิล ประกอบด้วย ดีเยี่ยม ดี ปกติ และยาก ทั้งนี้การประเมินจะแยกตามบรรจุภัณฑ์ที่ส่งไปรีไซเคิล
- หากผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะได้รับระยะเวลาในการปรับปรุง 1 ปี หรือไม่เกิน 3 ปี หากมีการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการผลิต หรือหากผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในระยะเวลาผ่อนผันอาจมีการระงับการผลิต การนำเข้า หรือการขาย และมีบทลงโทษสูงสุด 1 พันล้านวอน

2.2.6 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการทดลองในสัตว์ทดลอง [5]

- ประเทศเกาหลีใต้ห้ามการทดสอบในสัตว์ทดลอง หากมีการละเมิดมีบทลงโทษสูงสุด 1 ล้านวอน

2.2.7 ข้อกำหนดในการนำเข้าและขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ [5]

การนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไปยังประเทศเกาหลีใต้จะต้องมีการมอบหมายผู้รับผิดชอบดำเนินการทางการตลาด (Marketing Responsible Person; MRP) เป็นผู้ดำเนินการและจะต้องมีการยื่นรายงานแจ้งการนำเข้า (Entry Notice of Imported Products Report) ทุกครั้งที่ผ่านพิธีการศุลกากร ทั้งนี้ผู้รับผิดชอบดำเนินการทางการตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Cosmetics Responsible Person (Brand Holder)) จะต้องดำเนินการดังนี้

- จะต้องขึ้นทะเบียนกับผู้รับผิดชอบด้านการตลาดเครื่องสำอางกับกระทรวงอาหารและยา (สามารถขึ้นทะเบียนกับสำนักงานภูมิภาคกำกับดูแลสถานที่ตั้งของโรงงานผลิต)
- ดำเนินการตามข้อกำหนดด้านมาตรฐานและการควบคุมคุณภาพทั้งก่อนและหลังการจำหน่าย
- จัดเตรียมรายงานมาตรฐานการจัดการการผลิตให้และรายงานการควบคุมคุณภาพและ รายงานการนำเข้าที่เป็นลายลักษณ์อักษร
- ผู้รับผิดชอบด้านเครื่องสำอางจะต้องจ้างผู้ผ่านการรับรองด้านความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยจะผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางที่เกี่ยวข้องปีละ 1 ครั้ง
- รายงานปริมาณการผลิตหรือการนำเข้าต่อกระทรวงอาหารและยาในเดือนกุมภาพันธ์ของทุกปี
- **ผลิตภัณฑ์นำเข้า**: รายงานต่อ Korea Pharmaceutical Trades Association (KPTA) ทาง Entry Notice

สำหรับผลิตภัณฑ์นำเข้า เมื่อมอบหมายผู้ดำเนินการทางการตลาดเรียบร้อยแล้ว จึงดำเนินการเตรียมการสำหรับการนำเข้าการขออนุญาตนำเข้า และจำหน่ายผลิตภัณฑ์ โดยต้องดำเนินการตามข้อกำหนดทางกฎหมายตามความเสี่ยง ทั้งนี้เครื่องสำอางทั่วไปจะดำเนินการจดแจ้งและเฝ้าระวังหลังการขาย ส่วนเครื่องสำอาง functional cosmetic ต้องผ่านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนเพื่อขอใบอนุญาตจาก MFDS ก่อนจึงจะสามารถนำเข้าไปในประเทศได้ นอกจากนี้ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางยังต้องขออนุมัติจากสมาคมผู้ค้าเภสัชภัณฑ์เกาหลีใต้ (KPTA) สำหรับเครื่องสำอางแบบ Quasi drugs เนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ค.ศ. 2019 แบ่งประเภทเครื่องสำอางแบ่งออกเป็นเครื่องสำอางทั่วไป และเครื่องสำอาง functional cosmetics เท่านั้น ดังนั้น เครื่องสำอางแบบ Quasi drugs จึงต้องดำเนินการตามกฎหมายทางด้านเภสัชกรรมซึ่งมีความซับซ้อนของการดำเนินการมากกว่า

2.2.8 ข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานความปลอดภัย [5]

กระทรวงความปลอดภัยอาหารและยาของประเทศเกาหลีใต้ได้กำหนดมาตรฐานเกี่ยวกับความปลอดภัยโดยมีการกำหนดรายการสารห้ามใช้ “Prohibited Ingredient” เอาไว้ ดังนั้นส่วนประกอบที่อยู่นอกเหนือรายการดังกล่าวสามารถใช้เป็นส่วนประกอบในเครื่องสำอางได้ ยกเว้นรายการสารดังต่อไปนี้ที่จะใช้เป็นส่วนประกอบได้ต่อเมื่อมีการประกาศอนุญาตให้ใช้โดยกระทรวงอาหารและยา ได้แก่

- สารกันเสีย (Preservatives)
- สารกันแดด (Sun-screen)
- สารแต่งสี (Colorants)

นอกจากนี้กระทรวงอาหารและยายังมีการจัดการมาตรฐานความปลอดภัยสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางโดยกระบวนการประเมินความความเสี่ยงอีกด้วย รายการสารห้ามใช้ และสารส่วนประกอบที่จำกัดการใช้และการปนเปื้อน สามารถสรุปได้ดังนี้

- **สารห้ามใช้ (Prohibited Ingredients)**
  - จำนวน 1,030 รายการ (Steroids, Radioactive materials, Antibiotics, etc.)
- **สารส่วนประกอบที่จำกัดการใช้ (Ingredients in Restrict Use)**
  - สารกันเสีย (Preservatives) : 59 รายการ
  - สารกันแดด (Sun-screens) : 30 รายการ
  - สารอื่นๆ : 75 รายการ
  - สารแต่งสี : ประเภทของสารแต่งสีและประมาณที่อนุญาตให้ใช้ได้ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงอาหารและยา เรื่อง สารแต่งสีและวิธีการทดสอบ (Notification of MFDS on Colorant Specification and Test Method)
    (สารอื่นๆ สำหรับกันเสีย กันแดด และสารแต่งสีที่ไม่ได้มีการระบุไว้ในประกาศห้ามใช้เป็นส่วนประกอบสำหรับเครื่องสำอาง)
- **ปริมาณต่ำสุดของสารปนเปื้อน (Limit of Detection)**
  - **สารห้ามใช้** (ที่มีการปนเปื้อนโดยไม่เจตนาและกำจัดได้ยาก)
    - สารตะกั่ว (Lead) : 20 ppm
    - สารหนู (Arsenic) : 10 ppm
    - สารตะกั่ว (Mercury) :1 ppm
    - แคดเมียม (Cadmium) : 5 ppm
    - นิกเกิล (Nickel) : 10 ppm (35 ppm สำหรับเครื่องสำอางสำหรับตา และ 30 ppm สำหรับเครื่องสำอางประเภทอื่น)
    - ไดออกเซน (Dioxane) : 100 ppm
    - เมทานอล (Methanol) : 0.2% (0.002% สำหรับผ้าเช็ดทำความสะอาด)

- ฟอร์มัลดีไฮด์ (Formaldehyde) : 2,000 ppm (20 ppm สำหรับผ้าเช็ดทำความสะอาด)
- พาทาเลต (Phtalates) : 100 ppm (ผลรวมของ Dibutyl phatalate, Butyl phtalate และ Diethylhexyl pathalate)

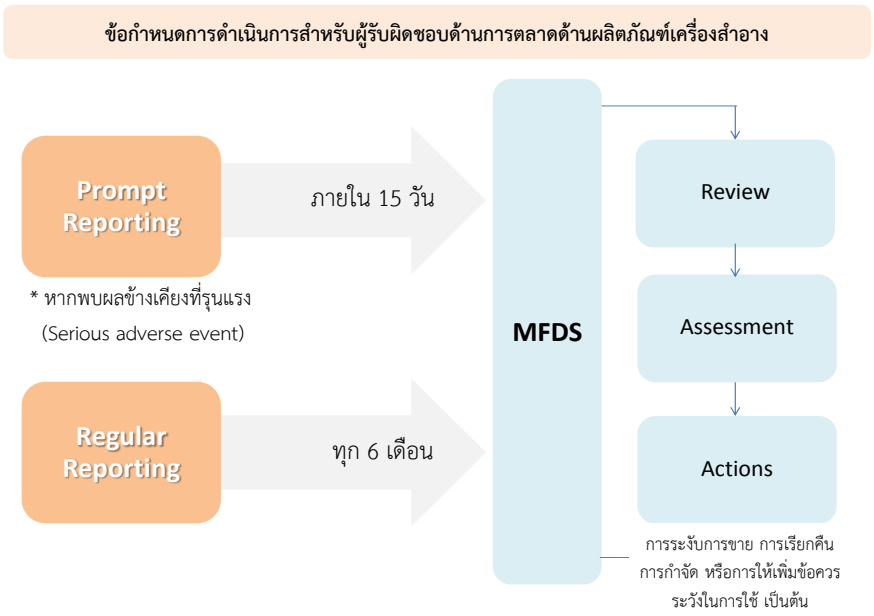
- **ปริมาณเชื้อปนเปื้อน** (Microbiological limits)
  - ปริมาณ Aerobic microbial count (Total) : 1,000 cfu/g (ml)
    - ผลิตภัณฑ์สำหรับเด็ก : 500 cfu/g (ml)
    - ผลิตภัณฑ์ผ้าเช็ดทำความสะอาด : 100 cfu/g (ml)
  - ห้ามพบการปนเปื้อนของ Escherichia Coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus
  - มาตรฐานสำหรับปริมาณ ค่า pH และ ผลิตภัณฑ์น้ำยาดัดผม ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงอาหารและยาเรื่องกฎระเบียบเกี่ยวกับความปลอดภัยและอื่นๆ ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ทั้งนี้สามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อกำหนดสารห้ามใช้ได้จาก nedrug.mfds.go.kr

2.2.9 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด [9]

ผู้รับผิดชอบด้านการตลาดเครื่องสำอางในประเทศเกาหลีใต้จะต้องดำเนินการในการให้ข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด โดยประกอบด้วย 2 แบบได้แก่

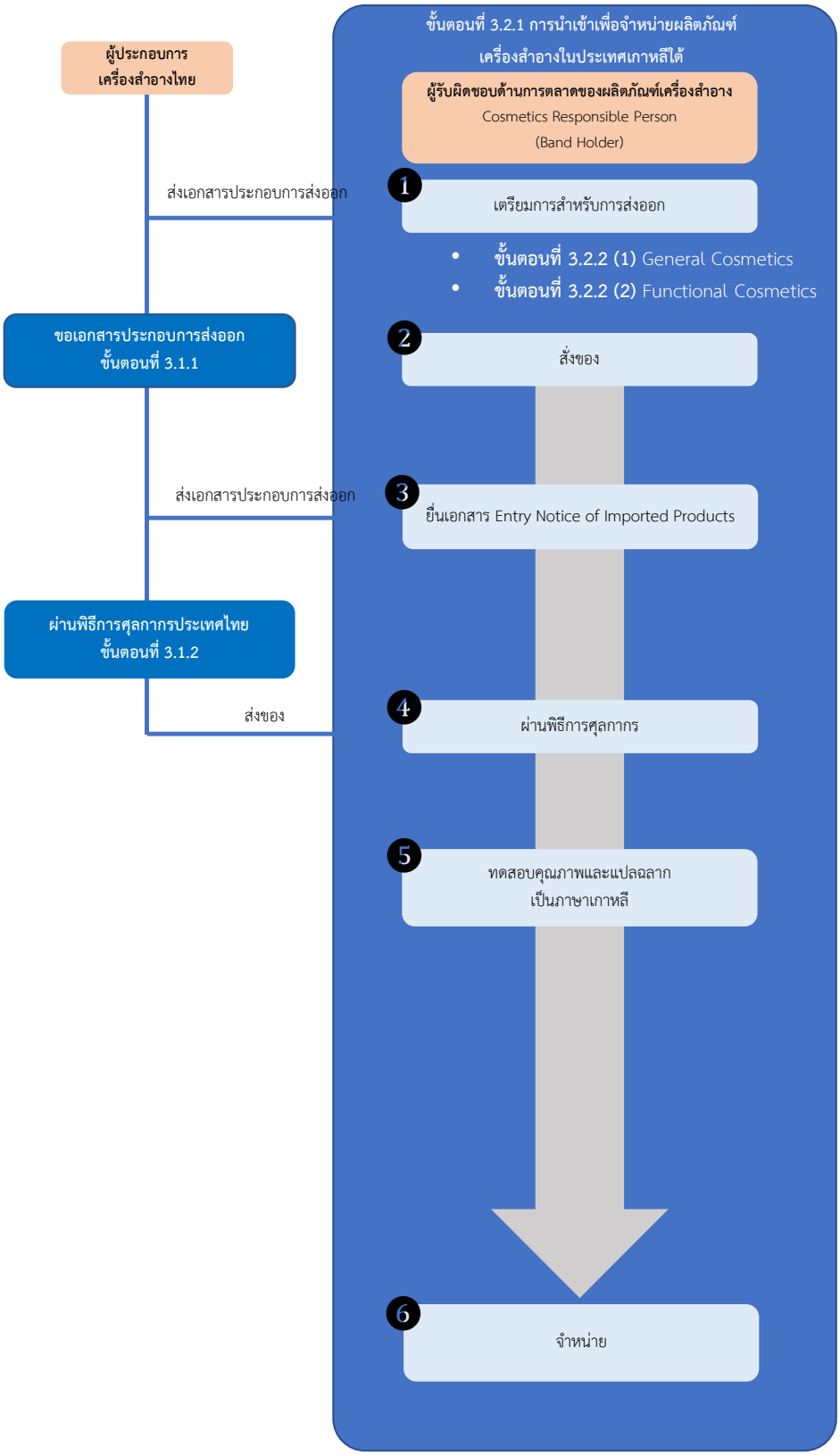
- **Prompt Reporting**
  หากพบผลข้างเคียงที่รุนแรง (Serious adverse event) ผู้รับผิดชอบด้านการตลาดเครื่องสำอางจะต้องดำเนินการรายงานต่อกระทรวงอาหารและยา ภายในระยะเวลา 15 วัน (Within 15 days)
- **Regular Reporting**
  ผู้รับผิดชอบด้านการตลาดเครื่องสำอางจะต้องดำเนินการรายงานต่อกระทรวงอาหารและยา ทุก 6 เดือน (Semi-annually) ทั้งนี้กระทรวงอาหารและยาจะดำเนินการทบทวนและขอความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ ประเมิน และดำเนินการ เช่น การระงับการขาย การเรียกคืน การกำจัด หรือการให้เพิ่มข้อควรระวังในการใช้ต่อไป



ที่มา: Cosmetic Regulatory Framework in Korea

3. **ขั้นตอนที่เกี่ยวข้องเพื่อการส่งออกเครื่องสำอางไปยังประเทศเกาหลีใต้** [7]

ภาพรวมการดำเนินการเพื่อการส่งออกเครื่องสำอางไปยังประเทศเกาหลีใต้



รายละเอียดแต่ละขั้นตอน ดังนี้

3.1 ขั้นตอนการดำเนินงานภายในประเทศผู้ผลิต เพื่อการส่งออก [5]

ผู้ประกอบการที่ต้องการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไปยังประเทศเกาหลีใต้ ต้องดำเนินการดังนี้

3.1.1 การขอเอกสารหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก

- **การขอหนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) และ**
- **การขอหนังสือรับรองโรงงาน (Certificate of Manufacturer)**

การยื่นขอหนังสือรับรอง Certificate สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

สามารถยื่นขอเอกสารได้ 2 วิธีคือ

- **แบบที่ 1** ยื่นด้วยตนเอง
- **แบบที่ 2** การยื่นผ่านระบบ e-submission

1 แบบที่ 1 ยื่นด้วยตนเอง

- สามารถยื่นขอเอกสารหนังสือรับรอง (Certificate of Free Sale: CFS) หรือ CFS with Formulation ได้ทั้งในรูปแบบ CFS ส่งออกประเทศจีน CFS แบ่งบรรจุ หรือ CFS สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ชื่ออื่นสำหรับการส่งออก (Alternative name for export)

โดยมีเอกสารที่ต้องเตรียม ดังนี้

1. ใบควบคุมกระบวนการ
2. ใบตรวจรับเอกสารการขอหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตรหรือ หนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์
3. คำขอหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
4. หนังสือมอบอำนาจ
5. ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง
6. เอกสารประกอบคำขออื่นๆ
7. ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมคำขอการพิจารณาออกหนังสือรับรอง และ ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมหนังสือรับรอง

โดยนำไปยื่นที่

One Stop Service Center (OSSC)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
อาคาร 6 ชั้น 5
88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง
จังหวัดนนทบุรี

ค่าธรรมเนียมคำขอ 100 บาท
ค่าธรรมเนียมหนังสือรับรอง 500 บาท
มีระยะเวลาดำเนินการ
1 วันทำการ
โดยไม่รวมระยะเวลาผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร

2 แบบที่ 2 การยื่นผ่านระบบ e-submission

ยืนยันตัวบุคคลผ่านระบบ Open ID
บนเว็บไซต์สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทริกนิกส์ (สรอ.) http://openid.egov.go.th/ เพื่อให้ได้ Username Password

↓

ยื่นเอกสารขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e-submission

- **กรณีสถานที่ผลิต/นำเข้า ตั้งอยู่ที่ กรุงเทพมหานคร** ยื่นขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาคาร 6 ชั้น 5
- **กรณีสถานที่ผลิต/นำเข้า ตั้งอยู่ ณ ต่างจังหวัด** ยื่นขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหารได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นั้นๆ

↓

เข้าเว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th และ เลือกที่คำว่า “ผู้ประกอบการ”

↓

เข้าระบบยืนยันตัวบุคคลกลาง Login เข้าสู่ระบบโดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร Open ID

↓

เลือกบริษัทที่ต้องการยื่นคำขอ (กรณีที่ท่านได้รับมอบอำนาจเพียงบริษัทเดียวระบบจะข้ามขั้นตอนการเลือกบริษัท)

เลือก “ระบบ Certificate เครื่องสำอาง”

เลือกสถานที่ที่ต้องการออกใบรับรอง

เลือกประเภทใบรับรองที่ท่านต้องการจะออก

ทำการ Download PDF เพื่อกรอกข้อมูลรายละเอียดประกอบการออกใบรับรองจากนั้นอับโหลดไฟล์เข้าระบบ โดยแนบไฟล์คำขอใบรับรอง และเอกสารประกอบการพิจารณา

เอกสารที่อับโหลดเสร็จเรียบร้อย จะแสดงในหน้ารายการ Certificate กดปุ่มดูข้อมูลเพื่อพิมพ์ใบสั่งชำระ

ดำเนินการชำระค่าคำขอ และรอเจ้าหน้าที่พิจารณา

เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น รอชำระค่าใบรับรองหนังสือรับรอง ให้พิมพ์ใบสั่งชำระ และ ชำระค่าหนังสือรับรอง

เมื่อชำระเรียบร้อยแล้ว สถานะจะเป็น “อนุมัติ” ให้กดดูข้อมูล เพื่อพิมพ์ใบรับหนังสือรับรอง

การรับหนังสือรับรอง

กรณีผู้ยื่นคำขอมารับด้วยตนเอง

- ใบรับคำขอสามารถพิมพ์ใบรับคำขอจากระบบ e-submission โดยเลือกคำขอที่มีสถานะอนุมัติแล้ว และ บัตรประชาชนผู้ยื่นคำขอ

กรณีตัวแทนมารับ

- ใบรับคำขอ และ
- สำเนาบัตรประชาชนผู้ยื่นคำขอ ระบุชื่อผู้มารับเอกสาร พร้อมลงนามรับรองหรือหนังสือมอบอำนาจจากบริษัทระบุรายละเอียดผู้รับเอกสารคำขอฯ พร้อมเอกสารรับมอบอำนาจ

รับเอกสารหนังสือรับรอง

ที่กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาคาร 6 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในวันและเวลาราชการ

ระยะเวลาดำเนินการ

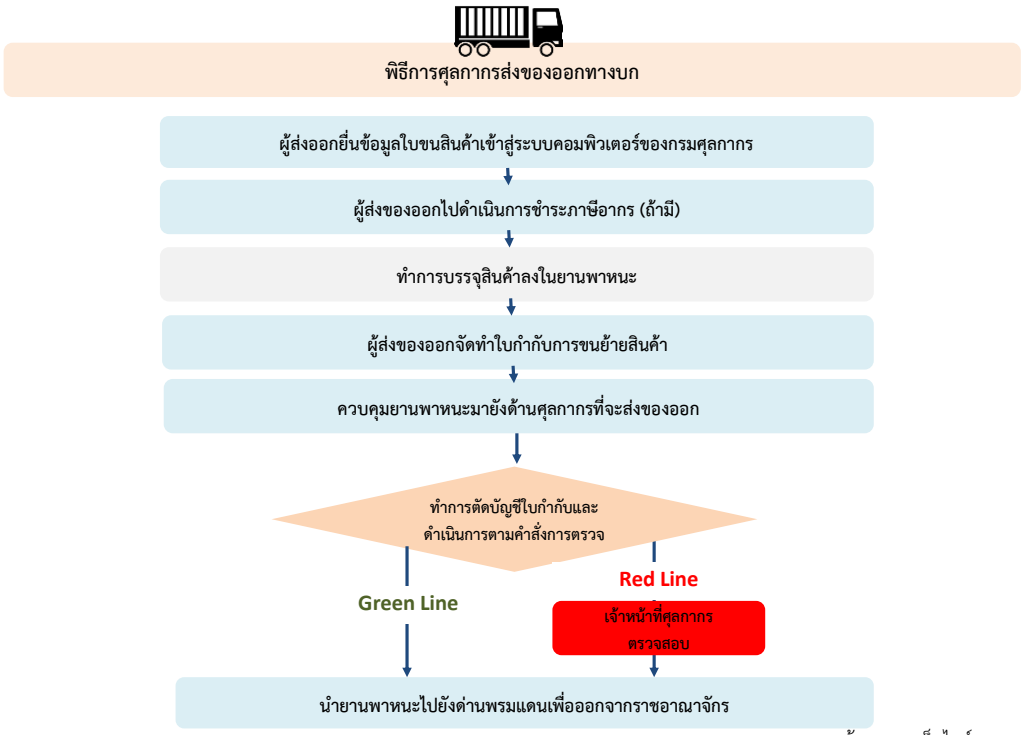
3 วันทำการ

ไม่รวมระยะเวลาแก้ไขเอกสาร

- **ศึกษารายละเอียดการขอเอกสารเพิ่มเติม**
  คู่มือการใช้งานระบบขอหนังสือรับรอง (CERTIFICATE) เครื่องสำอาง

3.1.2 พิธีการศุลกากรเพื่อการส่งออก (Export Custom Clearance) [4]

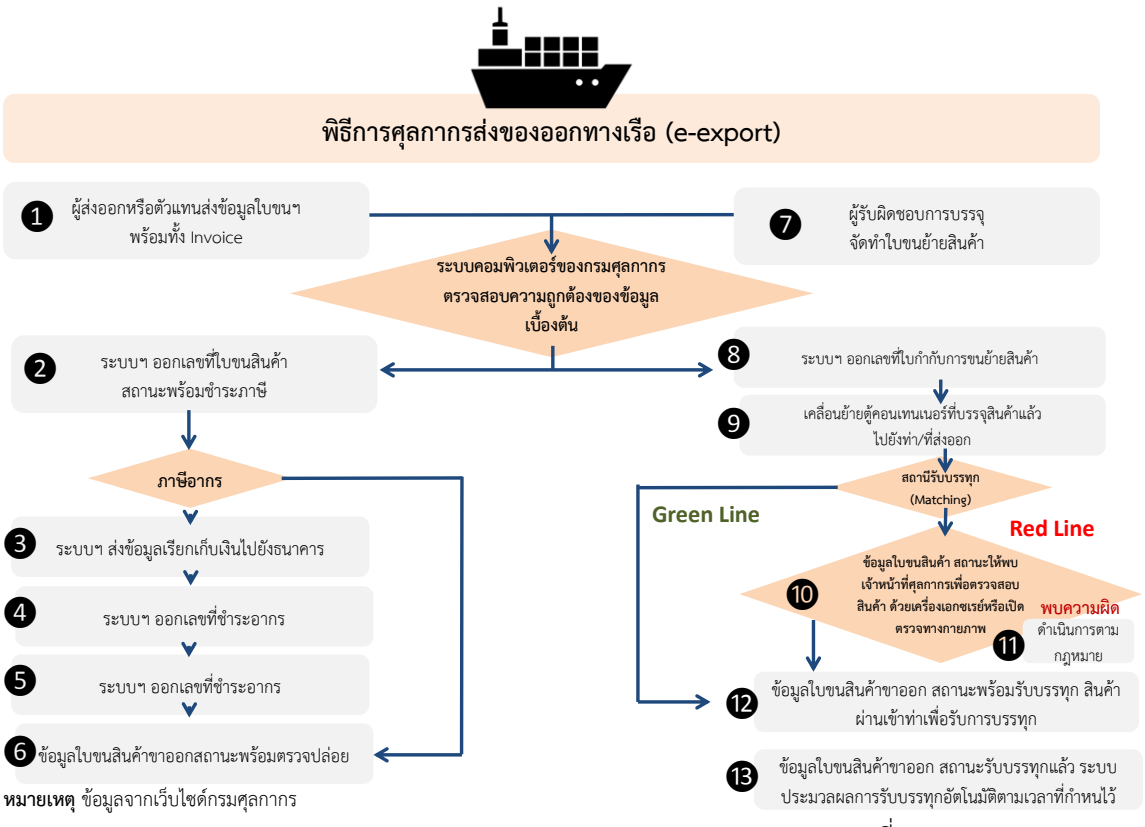
- **พิธีการส่งออกทางบก**



หมายเหตุ ข้อมูลจากเว็บไซต์กรมศุลกากร

ที่มา: กรมศุลกากร

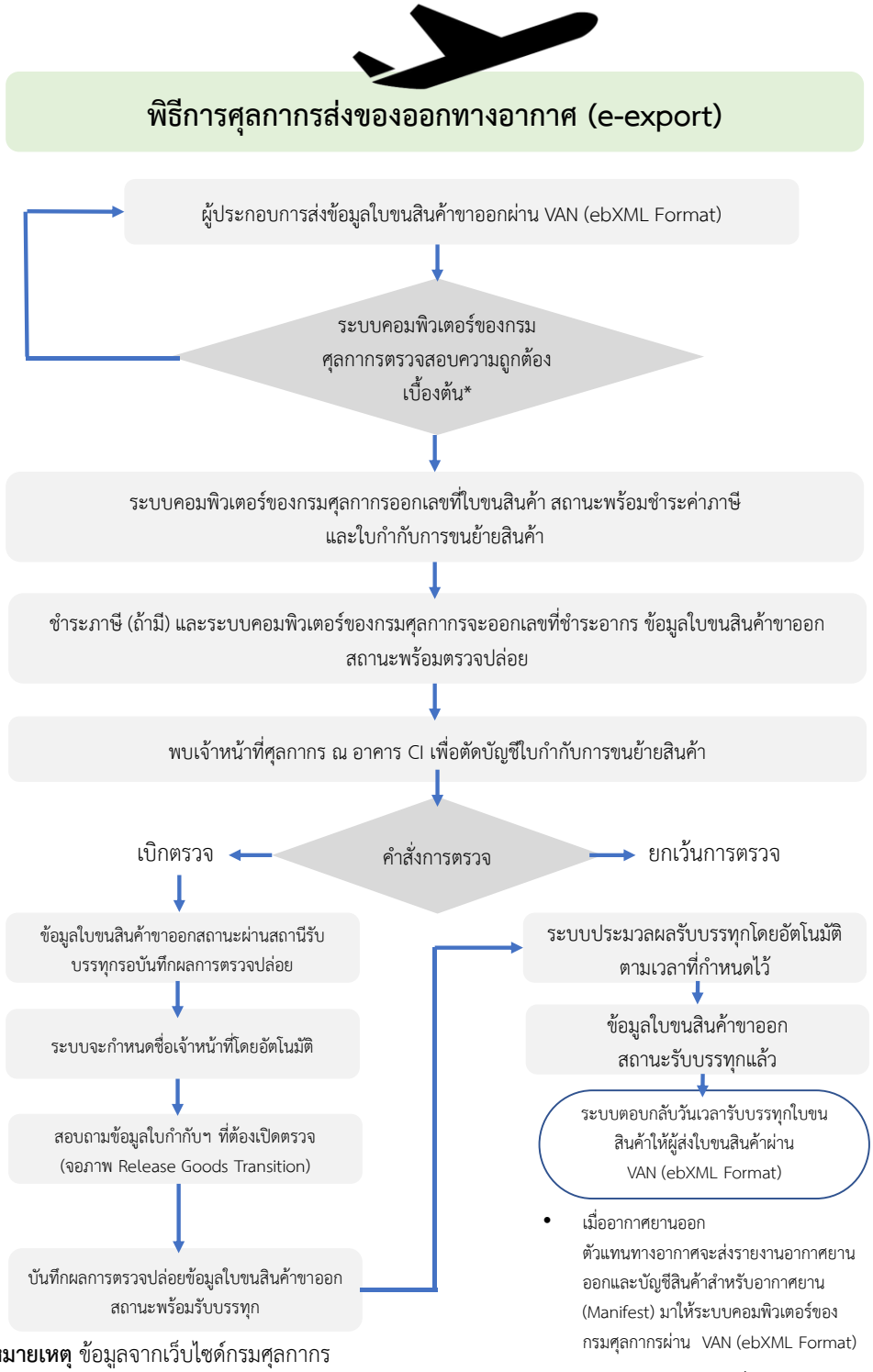
- **พิธีการส่งออกทางเรือ**



หมายเหตุ ข้อมูลจากเว็บไซต์กรมศุลกากร

ที่มา: กรมศุลกากร

- **พิธีการส่งออกทางอากาศ**



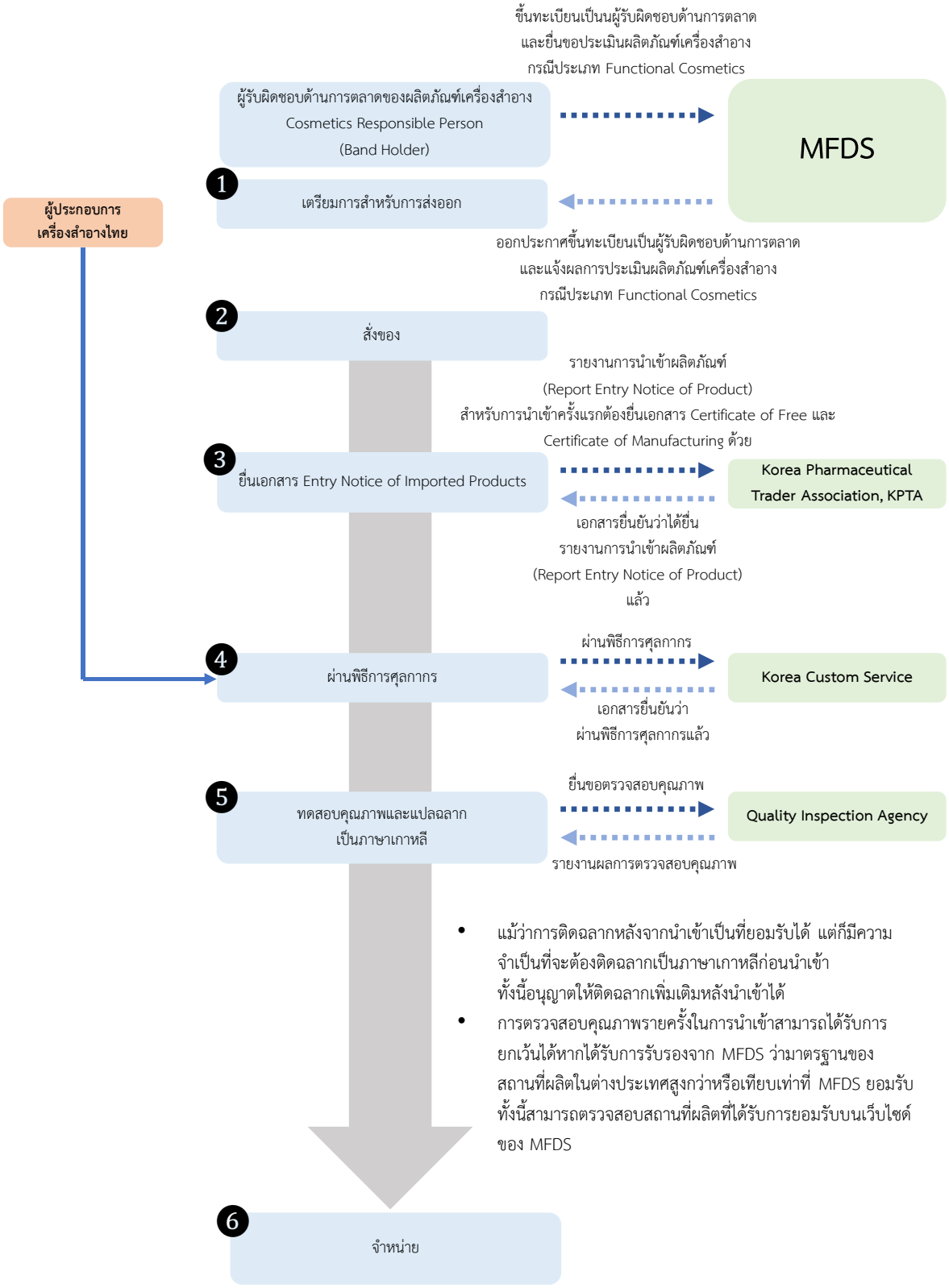
หมายเหตุ ข้อมูลจากเว็บไซต์กรมศุลกากร

ที่มา: กรมศุลกากร

- **ศึกษารายละเอียดการขอเอกสารเพิ่มเติม**
  หน้าเว็บไซต์กรมศุลกากร www.custom.go.th ส่วนพิธีการการส่งออก

3.2 ขั้นตอนการดำเนินงานในต่างประเทศ [5] [9]

3.2.1 การนำเข้าเพื่อจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในประเทศเกาหลีใต้



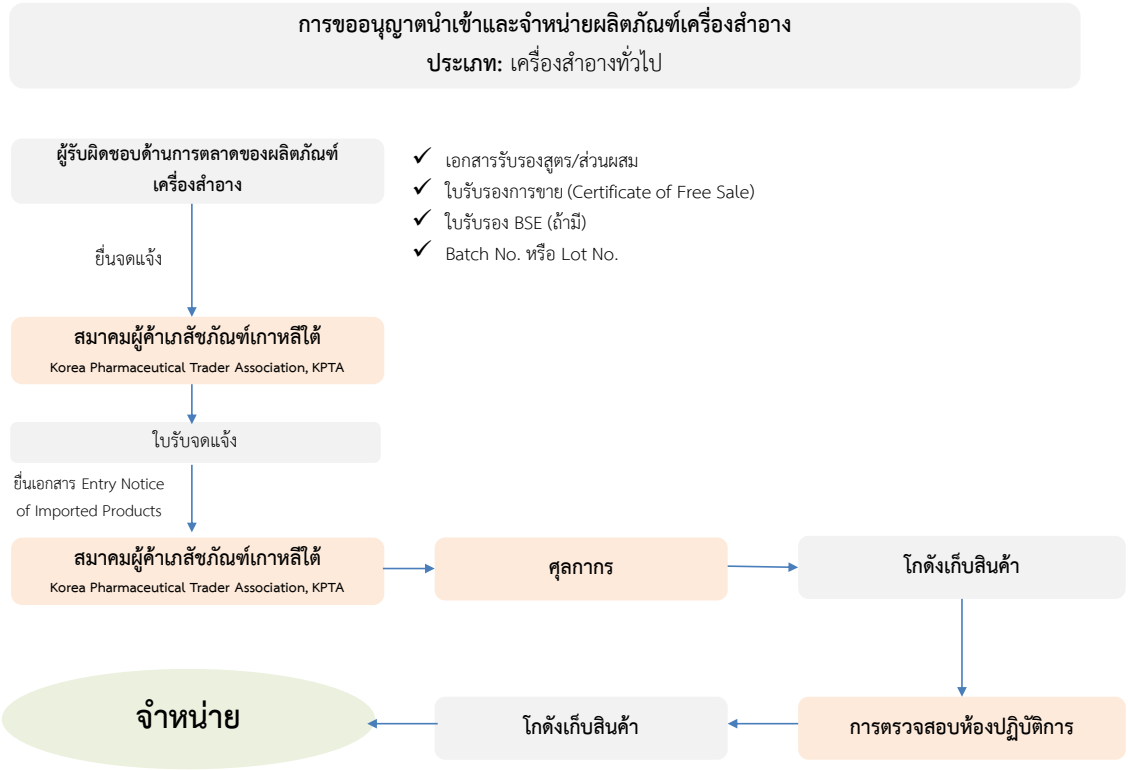
ดัดแปลงจาก: Cosmetic Regulatory Framework in Korea

3.2.2 การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในประเทศเกาหลีใต้

1. เครื่องสำอางทั่วไป (General Cosmetics) [5]

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั่วไปจะต้องดำเนินการจดแจ้งเพื่อให้สามารถนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไปขาย ณ ประเทศเกาหลีใต้ได้โดยไม่ต้องดำเนินการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อย่างไรก็ตามจะต้องดำเนินการตามกฎระเบียบในการกำกับดูแลหลังการขายอย่างเคร่งครัด

สำหรับการดำเนินการจดแจ้งเครื่องสำอางทั่วไปสามารถสรุปได้ดังนี้



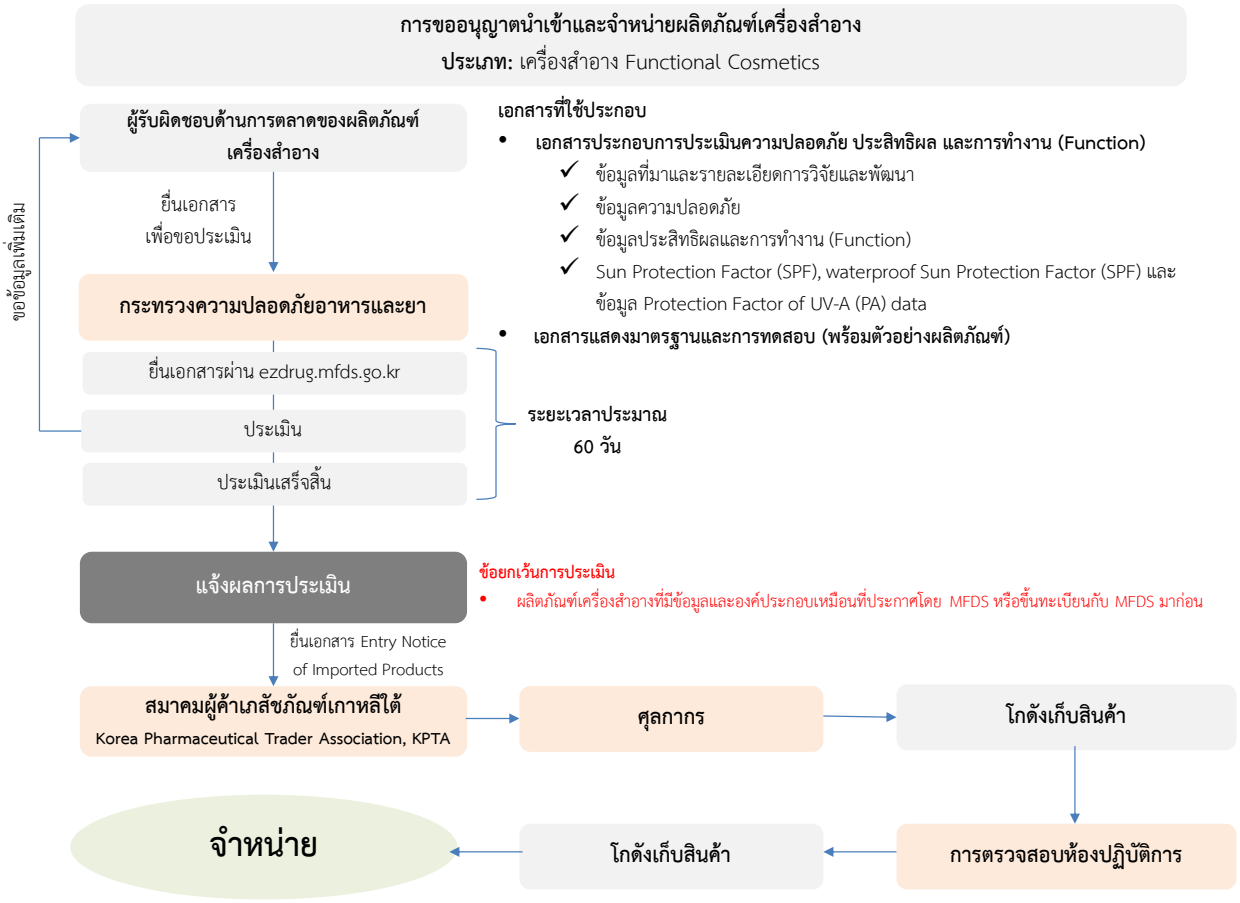
ประเภทเครื่องสำอาง	เอกสารที่ต้องใช้	ผู้มีอำนาจ	ระยะเวลา
เครื่องสำอางทั่วไป (General Cosmetics)	✓ เอกสารรับรองสูตร/ส่วนผสม ✓ ใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) ✓ ใบรับรอง BSE (ถ้ามี) ✓ Batch No. หรือ Lot No	KPTA	7 วัน

- **ค่าธรรมเนียม**

  ไม่มีค่าธรรมเนียม

2. เครื่องสำอาง Function cosmetics [5] [9]

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Functional Cosmetics จะต้องดำเนินการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับกระทรวงอาหารและยาของกาหลีใต้ก่อน เพื่อให้สามารถนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไปขาย ณ ประเทศเกาหลีใต้ได้ ซึ่งจะมีขั้นตอนที่ซับซ้อน และมีเอกสารประกอบที่มากกว่ากรณีของเครื่องสำอางทั่วไป รวมถึงยังคงต้องดำเนินการตามกฎระเบียบในการกำกับดูแลหลังการขายอย่างเคร่งครัด สำหรับการดำเนินการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอาง Functional Cosmetics สามารถสรุปได้ ดังนี้



ประเภทเครื่องสำอาง	เอกสารที่ต้องใช้	ผู้มีอำนาจ	ระยะเวลา
เครื่องสำอาง Functional Cosmetics	• เอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัย ประสิทธิผล และการทำงาน (Function) ✓ ข้อมูลที่มาและรายละเอียดการวิจัยและพัฒนา ✓ ข้อมูลความปลอดภัย ✓ ข้อมูลประสิทธิผลและการทำงาน (Function) ✓ Sun Protection Factor (SPF), waterproof Sun Protection Factor (SPF) และข้อมูล Protection Factor of UV-A (PA) data ✓ เอกสารแสดงมาตรฐานและการทดสอบ (พร้อมตัวอย่างผลิตภัณฑ์)	MFDS	4-6 เดือน ระยะเวลาในการประเมิน (60 วัน)

หมายเหตุ: ยกเว้นการประเมิน หากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ได้ทำการประเมินเครื่องสำอางประเภทเดียวกันเรียบร้อยแล้วหรือเป็นเครื่องสำอางที่มีหน้าที่การทำงาน ข้อบ่งใช้ ข้อกำหนด และวิธีการทดสอบที่เหมือนกันกับรายการที่ MFDS ประกาศ

- **ค่าธรรมเนียม**

การดำเนินการ	ค่าธรรมเนียม		ระยะเวลา
	ยื่นผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์	ยื่นด้วยตนเอง	
1. คำขอประเมินเครื่องสำอาง Functional cosmetics	189,000 วอน (ประมาณ 5,000 บาท)	210,000 วอน (ประมาณ 5,600 บาท)	60
2. การตรวจสอบการแก้ไขเครื่องสำอาง Functional cosmetics ก. ในส่วนที่เกี่ยวกับข้อกำหนดของวัตถุดิบ หากมีการแก้ไขวิธีการทดสอบประสิทธิภาพและผลกระทบ (ยกเว้นกรณีที่การส่งข้อมูลยืนยันประสิทธิภาพหรือการทำงานถูกละเว้น) หรือมาตรฐานและวิธีการทดสอบ (ไม่รวมค่า pH และเมทานอล) ข. การแก้ไขอื่นๆ นอกเหนือจากในส่วน ก	51,000 วอน (ประมาณ 1,300 บาท) 25,000 วอน (ประมาณ 660 บาท)	57,000 วอน (ประมาณ 1,500 บาท)	60 15
3. การขอออกใบแจ้งผลการตรวจเครื่องสำอาง Functional cosmetics	1,800 วอน (ประมาณ 50 บาท)	2,000 วอน (ประมาณ 55 บาท)	7

4. โอกาสทางการค้าและปัญหาอุปสรรคทางการค้า [5]

จากการศึกษาประเทศเกาหลีใต้มีความชัดเจนในด้านกฎระเบียบและการดำเนินการ โดยเน้นการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดเพื่อดูแลความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นหลัก ทั้งนี้การดำเนินการเพื่อแต่งตั้งผู้รับผิดชอบในประเทศเกาหลีใต้แม้จะเป็นกระบวนการที่ผู้ประกอบการมีความเห็นว่าเป็นอุปสรรคมากที่สุด อย่างไรก็ตามเป็นกระบวนการที่จะต้องดำเนินการในทุกประเทศที่ต้องการส่งออกจึงถือเป็นอุปสรรคที่ไม่สูงมากต่อการส่งออกไปยังประเทศเกาหลีใต้ โดยผู้ประกอบการจะต้องการผู้รับผิดชอบทางการตลาดที่น่าเชื่อถือเพื่อดำเนินการส่งออก ทั้งนี้จากการพิจารณาพบว่าประเทศเกาหลีใต้เป็นประเทศที่มีโอกาสส่งออกไปได้ อย่างไรก็ตามผู้ประกอบการจะต้องพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ตรงกับความต้องการของตลาด

5. เอกสารอ้างอิง

1. กรมการค้าต่างประเทศ, MFDS ของเกาหลี ออกกฎระเบียบมาตรฐานเครื่องสำอางออร์แกนิค. [อินเตอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 18 กรกฎาคม 2565] เข้าถึงได้จาก https://www.dft.go.th/th-th/DFT-Service/Data-Service-Information/International/dft-service-data-intertrade-techniquetrade/Detail-dft-service-data-intertrade-techniquetrade/ArticleId/4413/MFDS
2. กระทรวงพาณิชย์, สถิติการค้าระหว่างประเทศ. [อินเตอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 7 กันยายน 2565] เข้าถึงได้จาก https://tradereport.moc.go.th/TradeThai.aspx
3. กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ, ประเทศเกาหลีใต้ (Fact Sheet). [อินเตอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 18 กรกฎาคม 2565] เข้าถึงได้จาก http://www.ditp.go.th/contents_attach/141003/141003.pdf
4. กรมศุลกากร, พิธีการส่งออกสินค้า. [อินเตอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 7 กันยายน 2565] เข้าถึงได้จาก http://www.customs.go.th/cont_strc_simple.php?xleft_menu=menu_business_160421_02_160421_02_160914_01&ini_menu=menu_business_160421_02&ini_content=business_160426_02_160914_02_160914_01&root_left_menu=menu_business_160421_02_160421_02&lang=th&left_menu=men.
5. คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (2565). รายงานการศึกษากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสมุนไพรไปยังประเทศเกาหลีใต้. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
6. สถานเอกอัครราชทูต ณ กรุงโซล. ส่องแผนยุทธศาสตร์ของเกาหลีใต้ สู่การเป็น global vaccine hub. [อินเตอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 7 กันยายน 2565] เข้าถึงได้จาก https://seoul.thaiembassy.org/th/content/ส่องแผนยุทธศาสตร์ของเกาหลีใต้-สู่การเป็น-global-va
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ e-submission หนังสือรับรองอาหาร [อินเตอร์เน็ต]. 2564. [เข้าถึงเมื่อ 7 กันยายน 2565]. เข้าถึงได้จาก http://food.fda.moph.go.th/ESub/document/manual/Certificate.pdf.
8. ศูนย์ธุรกิจสัมพันธ์ กรมเศรษฐกิจระหว่างประเทศกระทรวงการต่างประเทศ. สถานการณ์เศรษฐกิจเกาหลีใต้ในปี 2564 และแผนการผลักดันเศรษฐกิจในปี 2565 [อินเตอร์เน็ต]. 2565. [เข้าถึงเมื่อ 7 กันยายน 2565].เข้าถึงได้จาก http://food.fda.moph.go.th/ESub/document/manual/Certificate.pdf.
9. Ministry of Food and Drug Safety. Department of Foreign Trade, Cosmetics Regulatory Framework in Korea (K-Cosmetics Recognized and Trusted by the world. [อินเตอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 7 กันยายน 2565] เข้าถึงได้จาก https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_28/down.do?brd_id=eng0006&seq=71481&data_tp=A&file_seq=1
10. The World Bank. GDP DATA. [อินเตอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 7 กันยายน 2565] เข้าถึงได้จาก https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.MKTP.CD?locations=KR