



1. การพิจารณาการตรวจสถานที่ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561

ภาคผนวก ก

ข้อกำหนดของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง

สถานที่ผลิต



หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ข้อที่ 1

Q : เอกสารข้อมูลทั่วไปต้องประกอบไปด้วยเอกสารอะไรบ้าง

A : ข้อมูลทั่วไป ให้แสดงข้อมูลให้ถูกต้อง ตรงกับที่ระบุใน แบบแจ้งขอผลการตรวจสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง โดยมีข้อกำหนด ดังนี้

1. ชื่อบริษัท
2. สถานที่ตั้ง
3. ประวัติความเป็นมา ระบุว่าเป็นผู้ผลิตรายใหม่ หรือย้ายสถานที่ ทำกิจการใดบ้าง หรือต้องการเพิ่มสถานที่สาขา
4. โครงสร้างองค์กรโดยย่อ
5. ประกอบกิจการ ลักษณะใดบ้าง เช่น การผลิต นำเข้า เก็บรักษาเครื่องสำอาง
6. ลักษณะของสถานที่ ขนาด อธิบายลักษณะอาคาร มีกี่ชั้น แต่ละชั้นมีการใช้สอยอย่างไร
7. เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต



ข้อที่ 2

Q : กรณีสถานที่ผลิต/เก็บรักษาเครื่องสำอาง เป็นอาคารพาณิชย์ 3 ชั้น โดยห้องผลิต/เก็บรักษาเครื่องสำอาง อยู่บริเวณชั้น 3 และชั้น 1,2 เป็นสถานที่ติดต่อกัน ต้องแสดงเกี่ยวกับรายละเอียดทุกชั้นหรือไม่

A : กรณีสถานที่ผลิต/เก็บรักษาเครื่องสำอาง เป็นอาคารที่มีมากกว่า 1 ชั้น จะต้องระบุในข้อมูลทั่วไป และแสดงแผนผังภายในทุกชั้น โดยระบุตำแหน่งของห้องสถานที่ผลิต/เก็บรักษาเครื่องสำอาง รวมถึงพื้นที่อื่นๆ ให้ชัดเจน เช่น สถานที่ติดต่อกัน ห้องพักอาศัย ห้องว่าง เป็นต้น

ข้อที่ 3

Q : สถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอางรายใหม่ ควรเตรียมเอกสารใดบ้างที่เกี่ยวกับการผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอาง เพื่อแสดงให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา ณ ขณะตรวจ

A : ควรจัดให้มีเอกสารเพื่อแสดงให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา ณ ขณะตรวจ

1. ข้อมูลทั่วไป
2. เอกสารการฝึกอบรม



หมวดที่ 2 บุคลากร



ข้อที่ 1

Q : ผู้ประกอบการสามารถฝึกอบรมผ่านช่องทางหรือวิธีการใดบ้าง และใครบ้างที่ต้องเข้าอบรม

A : ทางผู้ประกอบการจัดให้มีการฝึกอบรม บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต หรือนำเข้า การเก็บรักษาและจัดแจ้งเครื่องสำอาง เช่น กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการฝ่ายผลิต พนักงานที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการผลิต โดยจะเป็นการฝึกอบรม หรือศึกษาด้วยตนเองทางหนังสือ หรือเว็บไซต์ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง (<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx>) โดยศึกษาเกี่ยวกับประกาศหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐานที่สถานประกอบการ เพื่อแสดงให้เห็นผู้ตรวจประเมินพิจารณา ณ ขณะตรวจ

ข้อที่ 2

Q : การฝึกอบรมของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการผลิต หรือนำเข้า การเก็บรักษาและจัดแจ้งเครื่องสำอาง ควรอบรมเกี่ยวกับเนื้อหาใดบ้าง

A : เนื้อหาการฝึกอบรมขั้นพื้นฐานควรมีรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดแจ้ง การออกใบรับจัดแจ้ง การต่ออายุใบรับจัดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ.2561
3. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่ 14 มิถุนายน 2562 หรือประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอางที่ผลิต
4. การจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (PRODUCT INFORMATION FILE :PIF)

โดยสามารถศึกษาข้อมูลประกาศได้จากเว็บไซต์ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Laws.aspx>

และข้อมูลอื่นๆ เช่น วิธีการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตสินค้า (GMP) ศึกษาได้ตามเว็บไซต์ทั่วไป เป็นต้น

ข้อที่ 3

Q : แบบบันทึกการฝึกอบรม ผู้ประเมินหรือผู้เข้ารับการฝึกอบรม เป็นชาวต่างชาติได้หรือไม่

A : หากผู้ประเมินหรือผู้เข้ารับการฝึกอบรมเป็นชาวต่างชาติ โดยชาวต่างชาติต้องมีความเกี่ยวข้องกับผู้ผลิต/นำเข้า/รับจ้างผลิต และมี work permit ซึ่งหากชาวต่างชาติสามารถอ่านออก เขียนได้ และเข้าใจภาษาไทยเป็นอย่างดี ก็สามารถชี้แจงหรือมีการรับรองแบบบันทึกฝึกอบรมได้

(งานสถานที่ กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย update 22/2/66)



ข้อที่ 4

Q : การฝึกอบรมของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการผลิต หรือนำเข้า การเก็บรักษาและจัดแจ้งเครื่องสำอาง ใครสามารถเป็นผู้ประเมิน หรือผู้รับผิดชอบการฝึกอบรมได้บ้าง

A : ผู้ประเมินต้องเป็นผู้ที่มีรายชื่อในโครงสร้างองค์กรโดยย่อในข้อมูลทั่วไป เช่น กรรมการ หัวหน้าฝ่ายต่างๆ โดยการประเมินอาจเป็นการตอบแบบสอบถาม หรือประเมินจากการปฏิบัติงานที่หน้างานก็ได้



หมวดที่ 3 สถานที่ผลิต



ข้อที่ 1

Q : กรณีป้ายหน้าสถานประกอบการขนาดของป้ายชื่อบริษัทดังรูปภาพดังกล่าวสามารถใช้ได้หรือไม่



A : ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ.2561 ไม่ได้มีข้อกำหนดเกี่ยวกับเรื่องขนาดของป้ายชื่อบริษัทหรือชื่อร้าน ข้อแนะนำ ให้บุคคลภายนอกสามารถมองเห็นป้ายชัดเจนและสามารถอ่านข้อความบนป้ายได้อย่างถูกต้อง

ข้อที่ 2

Q : สามารถทำป้ายข้อความ "สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง" และ "สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง" พื้นหลัง สีเขียว ตัวอักษรสีขาวได้หรือไม่

A : ตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้ง เครื่องสำอางไม่ได้มีการกำหนดสีของป้าย จะเป็นข้อแนะนำพื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น สีน้ำเงิน สีดำ ตัวอักษรเป็นสีอ่อน โดยขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 15x45 ซม. ตัวอักษรหนาไม่น้อยกว่า 0.5 ซม. และสูง ไม่น้อยกว่า 5 ซม. สามารถอ่านออกได้ชัดเจน



ข้อที่ 3

Q : ป้ายหน้าสถานประกอบการ สามารถทำในลักษณะนี้ได้หรือไม่ หรือพออนุโลมได้ไหม



A : ตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง พิจารณาป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” ซึ่งอยู่ต่อเนื่องบรรทัดเดียวกัน ถูกต้อง และแยกออกจากป้ายชื่อสถานที่นั้นๆ เช่น ป้ายชื่อบริษัท เป็นต้น ดังนั้นป้ายตามภาพจึงไม่เป็นไปตามที่กำหนด

ข้อที่ 4

Q : ป้ายสถานที่ผลิตเครื่องสำอางบริเวณหน้าห้อง ต้องทำจากวัสดุที่เป็นอะคริลิก ด้วยหรือไม่

A : ไม่จำเป็นต้องทำจากวัสดุอะคริลิก สามารถทำจากวัสดุอื่นๆ ได้ เช่น กระจก A4 เคลือบแข็ง, สติกเกอร์, ฟิวเจอร์บอร์ด โดยจัดทำให้ป้ายสามารถเห็นได้ชัดเจน อ่านได้สะดวก กรณีมีหลายห้อง ให้ระบุกิจกรรมที่ทำต่อท้ายชื่อห้อง เช่น “ห้องผลิตเครื่องสำอาง (ผสม)” “ห้องผลิตเครื่องสำอาง (บรรจุ)” “ห้องผลิตเครื่องสำอาง (ติดฉลาก)”





ข้อที่ 5

Q : หากสถานประกอบการมีกิจกรรมทั้งผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง สามารถใช้ห้องเก็บรักษาเครื่องสำอางรวมกันได้หรือไม่

A : สามารถใช้ห้องเก็บรักษาเครื่องสำอางรวมกันได้ โดยจัดให้เป็นสัดส่วนและติดป้ายบ่งชี้ชัดเจน

ข้อที่ 6

Q : ผู้ประกอบการสามารถใช้ตู้คอนเทนเนอร์ (ตามรูป) เป็นสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอางได้หรือไม่ โดยจะทำการผ่าผนังออก 1 ด้าน ติดกระจก กันห้องด้วยกระจก ทำสี ทำพื้นใหม่หมด

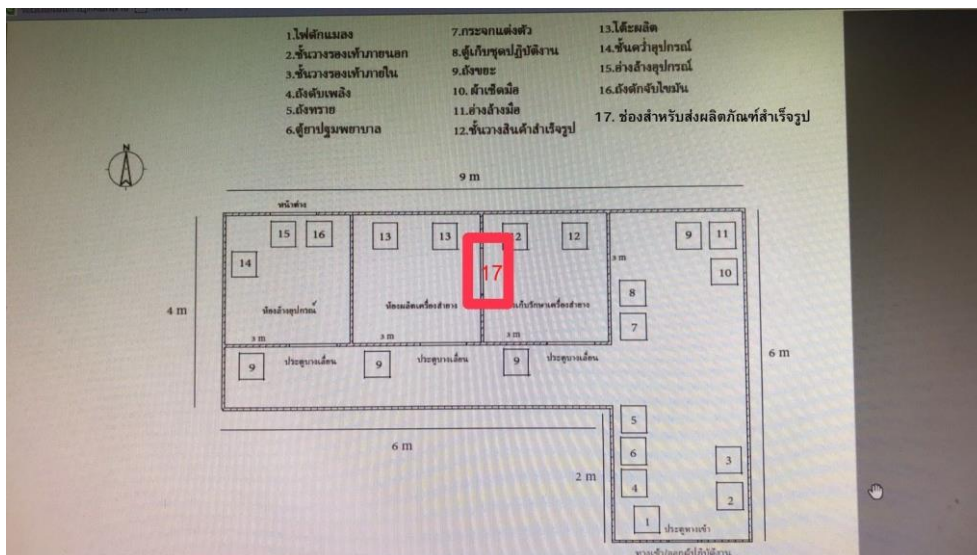


A : ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ ผู้ประกอบการสามารถทำได้ โดยจัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อย 2 ห้อง มีการจัดแบ่งห้องสำหรับผลิต และห้องสำหรับเก็บรักษาเครื่องสำอาง โดยสถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอ ลักษณะของพื้น ฝาผนังและเพดาน มีลักษณะเรียบทำความสะอาดง่าย มีแสงสว่างและระบบระบายอากาศเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน



ข้อที่ 7

Q : จากแปลนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตรงระหว่างห้องผลิตกับห้องเก็บรักษาเครื่องสำอางมีช่องสำหรับส่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (หมายเลข 17) ที่ไม่ใช่ทางเดินผ่าน ได้หรือไม่



A : สามารถมีได้ เนื่องจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ฯ ไม่ได้มีข้อกำหนดเกี่ยวกับเรื่องหน้าต่างหรือช่อง เพียงแต่ให้แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัยและไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่อื่น

ข้อที่ 8

Q : สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ระหว่างห้องผลิตและห้องเก็บ จำเป็นจะต้องมี Air Lock หรือไม่

A : สำหรับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ฯ ไม่ได้กำหนดจึงไม่จำเป็นต้องมี Air Lock แต่หากผู้ประกอบการประสงค์จะทำ Air Lock ก็สามารถทำได้

ข้อที่ 9

Q : อ่างล้างมือสามารถอยู่ภายในห้องผลิตหรือห้องเก็บรักษาเครื่องสำอางได้หรือไม่

A : ไม่อนุญาตให้มีอ่างล้างมือภายในห้องผลิตหรือห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง แต่สามารถอยู่บริเวณหน้าห้องผลิตหรือเก็บรักษาเครื่องสำอางได้



ข้อที่ 10

Q : อ่างล้างมือสามารถใช้ร่วมกับอ่างล้างอุปกรณ์ได้หรือไม่

A : ตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง ไม่ได้มีข้อห้ามปฏิบัติ โดยให้พิจารณาตามมาตรการการป้องกันการปนเปื้อน ความสะอาด ความเหมาะสมของบริเวณนั้น

ข้อที่ 11

Q : ห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง ระบบระบายอากาศไม่ได้ติดตั้งเครื่องปรับอากาศ สามารถใช้เป็นพัดลมตั้งพื้น หรือพัดลมติดผนังแทนได้หรือไม่

A : สามารถใช้พัดลมได้ ซึ่งการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน ให้พิจารณาจากมีการระบายอากาศที่เพียงพอ ไม่ร้อน อบอ้าว ไม่อับชื้น ขณะปฏิบัติงานสามารถหายใจได้โดยไม่รู้สึกรีดอัด

ข้อที่ 12

Q : ทางเข้าห้องผลิตและห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง สามารถติดม่าน (ตามรูปแบบ) แทนประตูได้หรือไม่



A : ในส่วนของห้องผลิต/ห้องเก็บรักษาเครื่องสำอางควรมีประตูที่สามารถใช้ปิดมิดชิด ไม่สามารถใช้ม่านเพียงอย่างเดียว (ตามรูปแบบ) โดยประตูควรเป็นบานทึบแบบเรียบ โดยต้องไม่มีอากาศถ่ายเทไปมา อาจทำจากวัสดุ เช่น ไม้ กระจก อลูมิเนียม พีวีซี ยูพีวีซี เหล็กบานเรียบ ทั้งนี้สามารถติดม่านอุตสาหกรรม (ตามรูปแบบ) เพิ่มเติมได้ เพื่อใช้ป้องกันสัตว์และแมลง



ข้อที่ 13

Q : ห้องผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอาง สามารถติดตั้ง ผ้าม่าน หรือมู่ลี่ ได้หรือไม่

A : ตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง ห้องผลิตและห้องเก็บรักษาเครื่องสำอางไม่อนุญาตให้มีม่าน มู่ลี่ไม้ มู่ลี่พลาสติก แนะนำให้มีการติดฟิล์ม หรือ สติกเกอร์กันแสงหากมีแสงส่อง

ข้อที่ 14

Q : ในการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง นอกจากการติดมุ้งลวดแล้วสามารถติดไฟดักแมลงได้หรือไม่

A : สามารถทำได้ โดยพิจารณาจากหลักฐานที่พบ เช่น มีมาตรการ/ระบบ/วิธีการ/อุปกรณ์ป้องกันสัตว์และแมลง (อุปกรณ์ป้องกัน เช่น มุ้งลวด ม่านพลาสติกหนัก อุปกรณ์อื่นๆ ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์)

ข้อที่ 15

Q : สถานที่ผลิตเครื่องสำอางขนาด 6 ตารางเมตร จะต้องติดตั้งหลอดไฟเพื่อให้แสงสว่างจำนวนกี่หลอด

A : ตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอางไม่ได้มีการกำหนดจำนวนหลอดไฟเอาไว้ แต่ให้พิจารณาจากปริมาณแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน

ข้อที่ 16

Q : หากต้องการต่อเติมบ้านขยายออกมาแบ่งเป็น 2 ห้อง เพื่อเป็นสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอางจากบ้านพักอาศัยสามารถทำได้หรือไม่

A : สามารถทำได้ โดยสถานที่ผลิต และเก็บรักษาเครื่องสำอางต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ลักษณะของพื้น ฝาผนังและเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทน ถาวรและทำความสะอาดได้ง่าย แยกจากบริเวณพักอาศัยและไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่อื่น



หมวดที่ 4 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต



ข้อที่ 1

Q : ในการผลิตเครื่องสำอางสามารถใช้ไม้พายที่ทำมาจากไม้ในขั้นตอนกวน ผสม ได้หรือไม่



A : สามารถใช้ได้ แต่ต้องพิจารณาเรื่อง วัสดุ การดูแลบำรุงรักษา เชื้อราที่อาจเกิดขึ้นกับวัสดุที่ทำจากไม้ ด้วย โดยคุณสมบัติของเครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ทำด้วย วัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึม ไม่หลุดลอก สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่าง สะดวกและปลอดภัย

ข้อที่ 2

Q : จากภาพอุปกรณ์ในการผลิตเครื่องสำอางของผู้ประกอบการแจ้งมีการดำเนินการมานาน สะดวกต่อ การทำงาน สามารถอนุโลมได้หรือไม่



A : ไม่สามารถอนุโลมได้ จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการ ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561 กำหนดให้เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต จะต้องไม่ ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย แนะนำให้ ผู้ประกอบการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตให้สามารถใช้งานได้ง่าย ปลอดภัยและสามารถบำรุงรักษาได้อย่าง สะดวก ทำความสะอาดได้ง่าย



ภาคผนวก ข

ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้าและวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง

สถานที่นำเข้า



หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ข้อที่ 1

Q : กรณีสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางอยู่คนละที่กัน ควรเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าไว้ที่ใด

A : ให้เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าไว้ที่สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางเป็นหลัก

ข้อที่ 2

Q : กรณีสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางอยู่คนละที่กัน การระบุข้อมูลทั่วไปที่อยู่ควรใส่อย่างไร

A : ข้อมูลทั่วไปให้ระบุที่ตั้งทั้ง 2 ที่ ของสถานที่นำเข้า และ เก็บรักษาเครื่องสำอาง



หมวดที่ 2 บุคลากร

ข้อที่ 1

Q : บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ควรมีการตรวจสุขภาพทุกปีหรือไม่

A : จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561 ภาคผนวก ข ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้าและวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง หมวด 2 บุคลากร ระบุให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

ข้อที่ 2

Q : การฝึกอบรมของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการผลิต หรือนำเข้า การเก็บรักษาและจัดแจ้งเครื่องสำอาง ควรอบรมเกี่ยวกับเนื้อหาใดบ้าง

A : เนื้อหาการฝึกอบรมขั้นพื้นฐานควรมีรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดแจ้ง การออกใบรับจัดแจ้ง การต่ออายุใบรับจัดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ.2561
3. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่ 14 มิถุนายน 2562 หรือประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอางที่ผลิต
4. การจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (PRODUCT INFORMATION FILE :PIF)

โดยสามารถศึกษาข้อมูลประกาศได้จากเว็บไซต์ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Laws.aspx>

และข้อมูลอื่นๆ เช่น วิธีการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตสินค้า (GMP) ศึกษาได้ตามเว็บไซต์ ทั่วไป เป็นต้น



หมวดที่ 3 สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง



ข้อที่ 1

Q : การติดตั้งป้ายหน้าสถานประกอบการ ของสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ควรจัดทำอย่างไรและติดตั้งบริเวณใด

A : ตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง ป้ายหน้าสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ให้ระบุข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” โดยข้อความต้องอยู่บรรทัดเดียวกัน และต้องแยกออกจากป้ายชื่อสถานที่นั้นๆ เช่น ชื่อบริษัท เป็นต้น โดยติดตั้งบริเวณที่แสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้อย่างชัดเจน (ป้ายต้องทำจากวัสดุที่คงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต เหล็ก เป็นต้น ขนาดไม่น้อยกว่า 15 x 45 เซนติเมตร มีสีของตัวอักษรตัดกับสีพื้นป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน ตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า 5 เซนติเมตร หนาไม่น้อยกว่า 1 เซนติเมตร)

ข้อที่ 2

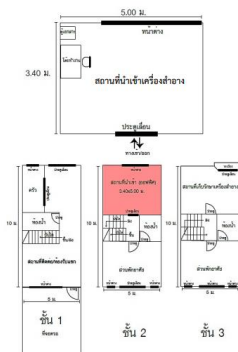
Q : สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย โดยนิยามคำว่า “ที่พักอาศัย” ว่าอย่างไร

A : “ที่พักอาศัย” หมายถึง การใช้อุทยานได้ทั้งกลางวันและกลางคืน ซึ่งเป็นการอยู่อาศัยแบบถาวร

ข้อที่ 3

Q : สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางต้องจัดให้เป็นห้องหรือไม่

A : สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางอาจกันให้เป็น “ห้อง” หรือ “บริเวณ” (สามารถใช้พาร์ทิชันกันบริเวณได้) โดยแยกเป็นสัดส่วนออกจากที่พักอาศัยและมีป้ายแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” ด้านหน้าสถานที่ประกอบการ แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน



(ตัวอย่าง : แบบแปลนและภาพถ่ายภายในห้อง/บริเวณสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางโดยแยกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัย)

(งานสถานที่ กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย update 22/2/66)



ข้อที่ 4

Q : สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางสามารถใช้พื้นที่ร่วมกับสำนักงานสถานที่นำเข้าได้หรือไม่

A : สามารถใช้พื้นที่ร่วมกันได้ โดยสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางสามารถเป็น “ห้อง/บริเวณ” จัดให้มีชั้นวางสินค้า หรือตู้เก็บสินค้า หรือพาเลท (ไม่วางกับพื้นโดยตรง) มีการจัดเก็บเป็นสัดส่วนและติดป้ายบ่งชี้อย่างชัดเจน และให้มีป้ายระบุชื่อ “ห้อง/บริเวณ” ว่า “ห้อง/บริเวณเก็บรักษาเครื่องสำอาง” หรือ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง”

อิงตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจดทะเบียนเครื่องสำอาง

ข้อที่ 5

Q : สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางสามารถอยู่คนละที่กันได้หรือไม่

A : สามารถอยู่คนละที่กันได้

ข้อที่ 6

Q : หากเช่าคลังสินค้าเป็นสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง เอกสารที่ใช้ยื่นในระบบจัดการสถานที่คำขอใหม่ของสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ควรเป็นเอกสารใด

A : กรณีสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางอยู่คนละที่กับสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ให้แนบเอกสารดังนี้ เอกสารไฟล์แนบที่ 1 ให้แนบเอกสารยืนยันตัวตนของบริษัทผู้นำเข้าเครื่องสำอาง

เอกสารไฟล์แนบ 2 ให้แนบเอกสารยืนยันสถานที่ของคลังสินค้า เช่น เอกสารสัญญาเช่าคลังสินค้าที่ใช้เก็บรักษาเครื่องสำอาง

เอกสารไฟล์แนบ 3 แบบแปลนแผนผังและภาพถ่ายสถานที่ของคลังสินค้าที่ใช้เก็บรักษาเครื่องสำอาง

ข้อที่ 7

Q : สถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ควรเตรียมเอกสารใดบ้างที่เกี่ยวกับการนำเข้า เพื่อแสดงให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา ณ ขณะตรวจ

A : ควรจัดให้มีเอกสารเพื่อแสดงให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา ณ ขณะตรวจ

1. ข้อมูลทั่วไป
2. เอกสารการฝึกอบรม
3. ใบรับรองแพทย์หรือผลตรวจสุขภาพประจำปี
4. เอกสารควบคุมการเบิกจ่ายเครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือ Stock card โดยเป็นได้ทั้งรูปแบบเอกสารหรือ โปรแกรมคอมพิวเตอร์
5. ขั้นตอนการนำเข้าเครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยแสดงขั้นตอนตั้งแต่การนำเข้า กระจายสินค้า และการดูแลสินค้าหลังออกสู่ตลาด



ข้อที่ 8

Q : ห้องเก็บรักษาเครื่องสำอางสามารถมีถังขยะภายในห้องได้หรือไม่

A : สามารถจัดให้มีถังขยะได้ โดยเป็นภาชนะที่มีฝาปิด จำนวนที่เพียงพอและมีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

ข้อที่ 9

Q : กรณีสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีการติดตั้งถังดับเพลิง และอุปกรณ์ปฐมพยาบาล ควรติดตั้งไว้ที่ห้องใดได้บ้าง

A : สามารถติดตั้ง ถังดับเพลิง อุปกรณ์ปฐมพยาบาล ในสำนักงานสถานที่นำเข้า หรือห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือทางเดินร่วมได้



2. ระบบขอสถานที่ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง

ข้อที่ 1

Q : การขออนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอางสถานที่ดังกล่าว ต้องมีการกำหนดอยู่ในสถานที่ตั้งของหนังสือรับรองนิติบุคคลหรือไม่

A : ที่ตั้งของสถานที่ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางต้องระบุเป็นที่ตั้งของสำนักงานใหญ่หรือสำนักงานสาขา ก็ได้ในหนังสือรับรองนิติบุคคล แต่สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางไม่จำเป็น โดยสามารถศึกษาได้จากคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ ผ่านทางเว็บไซต์ของกองเครื่องสำอาง

<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx> ข้อ 5.8 คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจดทะเบียนเครื่องสำอาง (ฉบับปรับปรุง) (UPDATE 30/9/2564)



คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่องการยื่นขอผลการตรวจสถานที่

เพื่อประกอบการจดทะเบียนเครื่องสำอาง (ฉบับปรับปรุง)

(UPDATE 30/9/2564)

ข้อที่ 2

Q : กรณีนิติบุคคลข้อมูลของสถานที่ติดต่อของผู้แจ้งในแบบแจ้งขอผลการตรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางสามารถแก้ไขได้หรือไม่

A : ข้อมูลสถานที่ติดต่อของนิติบุคคล เป็นการดึงข้อมูลนิติบุคคลจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ไม่สามารถแก้ไขสถานที่ติดต่อได้ด้วยตนเอง หากผู้ประกอบการต้องการแก้ไขข้อมูลให้ติดต่อเจ้าหน้าที่ที่เบอร์โทร. 02-590-7 139 หรือทำจดหมายแจ้งขอเปลี่ยนแปลงข้อมูลสถานที่ติดต่อเพื่อทำการแก้ไขข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน



ข้อที่ 3

Q : กรณีบุคคลธรรมดาข้อมูลของสถานที่ติดต่อของผู้แจ้งในแบบแจ้งขอผลการตรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางสามารถแก้ไขได้หรือไม่

A : ข้อมูลสถานที่ติดต่อเป็นการดึงข้อมูลไปทะเบียนพาณิชย์จากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ไม่สามารถแก้ไขสถานที่ติดต่อได้ด้วยตนเอง หากผู้ประกอบการต้องการแก้ไขข้อมูลให้ติดต่อเจ้าหน้าที่ที่เบอร์โทร. 02-590-7139 หรือทำจดหมายแจ้งขอเปลี่ยนแปลงข้อมูลสถานที่ติดต่อเพื่อทำการแก้ไขข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน

ข้อที่ 4

Q : กรณีเปลี่ยนชื่อบริษัท แต่เลขนิติบุคคลของบริษัทไม่เปลี่ยน

A : สามารถเปลี่ยนชื่อบริษัทได้ไม่ต้องขอสถานที่ใหม่ โดยยื่นแบบคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.4) ผ่านทางเว็บไซต์ของกองเครื่องสำอาง

<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx> ข้อ 2.3 แบบคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.4) และสามารถติดต่อได้ที่เบอร์โทร. 02-590-7273-5

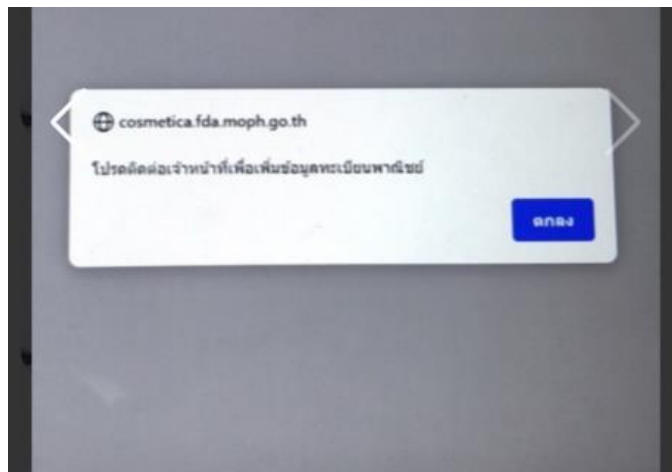


แบบคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.4)



ข้อที่ 5

Q : กรณีผู้ประกอบการรายใหม่ที่เป็นบุคคลธรรมดายื่นขอสถานที่รายใหม่แล้วกรอกข้อมูลคำขอไม่ได้เนื่องจากระบบแจ้งว่า “โปรดติดต่อเจ้าหน้าที่เพื่อเพิ่มข้อมูลทะเบียนพาณิชย์” ดังภาพนี้ต้องดำเนินการอย่างไร



A : กรณีนี้ให้ทางผู้ประกอบการยื่นเอกสาร ดังต่อไปนี้ โดยส่งทางอีเมล

กรณีต่างจังหวัด อีเมล pre.cosmetics01@gmail.com

กรณีกรุงเทพฯ อีเมล ossc.cosmetic@gmail.com

1. ใบทะเบียนพาณิชย์
2. สำเนาหนังสือมอบอำนาจ
3. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน

ข้อที่ 6

Q : หนังสือรับรองนิติบุคคลเป็นเลขที่ A แต่ต้องการใช้เลขที่ B เป็นสถานที่ผลิต ต้องทำอย่างไร

A : ต้องเพิ่มเลขที่ตั้ง B เป็นสำนักงานสาขา ในหนังสือรับรองนิติบุคคล

ข้อที่ 7

Q : ที่อยู่ของสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีในหน้าหนังสือรับรองนิติบุคคลหรือไม่

A : ไม่ต้องมีที่อยู่ของสถานที่เก็บ ในหน้าหนังสือรับรองนิติบุคคล



ข้อที่ 8

Q : บริษัทย้ายที่ตั้งใหม่ ทำการยื่นสถานที่ผลิตใหม่แล้ว จะทำการผลิตสินค้าเดิม(เลขจดแจ้งเดิม) ได้เลยหรือไม่

A : เมื่อสถานที่ใหม่ได้รับการอนุมัติสถานที่แล้ว สามารถผลิตเครื่องสำอางเลขจดแจ้งเดิมได้ โดยบริษัทต้องยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง (จ.ค 4) โดยสามารถยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission หรือหากสถานที่ตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร สามารถยื่นแก้ไขได้ที่อาคาร 6 ชั้น 5 (One Stop Service Center) หากตั้งอยู่ต่างจังหวัด ให้ติดต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตามสถานที่ตั้ง

(สามารถศึกษาได้ผ่านทางเว็บไซต์ของกองเครื่องสำอาง

<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/manual%20edite.aspx>

คู่มือการยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง หรือให้ติดต่อเจ้าหน้าที่ที่เบอร์ 02-590-7273-5)



คู่มือการยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

ข้อที่ 9

Q : สำนักงานสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางตั้งอยู่เลขที่ 1 ห้อง 02-07 แต่ต้องการที่จะย้ายเป็นเลขที่ห้อง 04-07 ต้องขออนุญาตสถานที่ใหม่หรือไม่

A : ต้องขออนุญาตสถานที่ใหม่เพราะมีการย้ายห้องเปลี่ยนเลขห้องจากเดิมที่เคยขอไว้

ข้อที่ 10

Q : กรณีสำเนาทะเบียนบ้าน ไม่มีทั้งชื่อผู้ขอเลขที่บ้านและหน้าเจ้าบ้าน สามารถใช้โฉนดที่ดินอย่างเดียวในการยื่นขออนุญาตในสถานที่ได้หรือไม่

A : เอกสารไฟล์แนบ 2 เอกสารยื่นขออนุญาตในสถานที่ หากสำเนาทะเบียนบ้านไม่มีหน้าเจ้าบ้าน สามารถใช้เอกสารอื่นเพื่อแสดงกรรมสิทธิ์ได้ เช่น หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่หรือสัญญาเช่า, สำเนาโฉนดที่ดินหรือสัญญาซื้อขาย, หนังสือสัญญาโอนสิทธิ์การเช่า

(งานสถานที่ กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย update 22/2/66)



ข้อที่ 11

Q : กรณีสำเนาทะเบียนบ้านไม่มีหน้าเจ้าบ้าน ผู้ประกอบการต้องดำเนินการอย่างไร ต้องไปติดต่ออำเภอเพื่อขอเป็น “ผู้ขอเลขที่บ้าน” หรือขอเป็น “เจ้าบ้าน” ก่อนหรือไม่ (เจ้าบ้านเดิมย้ายออกไปแล้ว)

A : หากสำเนาทะเบียนบ้านไม่มีหน้าเจ้าบ้าน แต่มีโฉนดที่ดินหรือสัญญาซื้อขายที่แสดงชื่อผู้มีกรรมสิทธิ์สามารถใช้แทนได้ และอาจให้มีการเขียนหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เพิ่มเติม



3. การแก้ไขรายละเอียดสถานประกอบการผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง (กรณีไม่ย้ายที่ตั้ง)

ข้อที่ 1

Q : หากทางเขตมีการแจ้งเปลี่ยน บ้านเลขที่ของสถานประกอบการผลิตเครื่องสำอาง ผู้ประกอบการต้องแก้ไขอย่างไรบ้าง และใช้เอกสารใดบ้าง

A : การเปลี่ยนบ้านเลขที่ เป็นการแก้ไขรายละเอียดที่ตั้งสถานประกอบการ ที่ปรากฏอยู่ในใบรับจดทะเบียน โดยไม่ได้ย้ายที่ตั้ง แต่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงข้อมูลของหน่วยงานภาครัฐ ผู้ประกอบการสามารถยื่นแก้ไขเอกสาร โดยติดต่อเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบตามสถานประกอบการตั้งอยู่ เช่น กรุงเทพฯ คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา , ต่างจังหวัด คือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดประจำจังหวัดที่ตั้ง หรือสามารถยื่นคำขอแก้ไขรายละเอียดสถานประกอบการผ่านระบบ E-submission ได้โดยแนบเอกสารประกอบการพิจารณา คือ

1. หนังสือแจ้งความประสงค์ขอแก้ไขรายละเอียดสถานประกอบการ (ลงนามโดยกรรมการ)
2. เอกสารแจ้งแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียด สถานประกอบการที่ตั้งที่ออกโดยหน่วยงานราชการ (ถ้ามี) หากเป็นการแก้ไขรหัสไปรษณีย์และเบอร์โทรศัพท์ ไม่ต้องมีการแนบเอกสารนี้

ข้อที่ 2

Q : กรณียื่นแก้ไข บ้านเลขที่ สถานประกอบการผลิตเครื่องสำอาง โดยไม่ย้ายที่ตั้ง หลังจากได้รับอนุมัติสถานประกอบการเรียบร้อยแล้ว ผู้ประกอบการต้องแจ้งยื่นจดทะเบียนเครื่องสำอางใหม่หรือไม่

A : ไม่ต้องยื่นจดทะเบียนใหม่ เนื่องจาก บ้านเลขที่ สถานประกอบการผลิตเครื่องสำอาง เป็นข้อมูลที่ปรากฏในใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง หลังจากผู้ประกอบการได้รับการอนุมัติสถานประกอบการแล้ว ผู้ประกอบการต้องดำเนินการยื่นแบบคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.4) เพื่อแก้ไขข้อมูลในใบรับจดทะเบียนต่อไป โดยติดต่อเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบตามสถานประกอบการผลิตเครื่องสำอางตั้งอยู่ เช่น กรุงเทพฯ คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา , ต่างจังหวัด คือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดประจำจังหวัดที่ตั้ง หรือสามารถยื่นคำขอแก้ไขรายละเอียด สถานประกอบการผ่านระบบ E-submission จึงจะสามารถทำการผลิตเครื่องสำอางในเลขจดทะเบียนเดิมได้



ข้อที่ 3

Q : การแก้ไขรายละเอียดที่ตั้งสถานประกอบการ ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง โดยไม่ย้ายที่ตั้ง หลังได้รับอนุมัติสถานประกอบการแล้ว การแก้ไขข้อมูลใดบ้าง ที่ต้องยื่นแบบคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.4) เพื่อแก้ไขข้อมูลในใบรับจดทะเบียนต่อไป

A : การแก้ไขข้อมูลที่ปรากฏในใบจดทะเบียนเครื่องสำอาง เช่น บ้านเลขที่, หมู่บ้าน, หมู่ที่, อาคาร/ตึก, ซอย, ถนน, ตำบล/แขวง, อำเภอ/เขต, รหัสไปรษณีย์และเบอร์โทรศัพท์ (เบอร์ติดต่อของสถานประกอบการที่จะปรากฏในใบรับจดทะเบียน) โดยค่าธรรมเนียมคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียน คำขอละ 500 บาท

ข้อที่ 4

Q : กรณีสถานประกอบการผลิตเครื่องสำอางได้รับการอนุมัติสถานประกอบการแล้ว หากทางผู้ประกอบการต้องการเปลี่ยนแปลงแผนผังห้องผลิตเครื่องสำอางใหม่ ต้องยื่นเอกสารอย่างไร

A : การเปลี่ยนแปลงแผนผังห้องผลิต เป็นการแก้ไขรายละเอียดข้อมูลสถานประกอบการ ที่ไม่ได้ปรากฏในใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง เป็นการแก้ไขรายละเอียดอื่นๆ ที่แจ้งไว้ในระบบจัดการสถานประกอบการ ผู้ประกอบการสามารถยื่นแก้ไขเอกสารโดยติดต่อเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบตามสถานประกอบการตั้งอยู่ เช่น กรุงเทพฯ คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา , ต่างจังหวัด คือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดประจำจังหวัดที่ตั้ง หรือสามารถยื่นคำขอแก้ไขรายละเอียดสถานประกอบการผ่านระบบ E-submission ได้โดยแนบเอกสารประกอบการพิจารณา คือ

1. หนังสือแจ้งความประสงค์ขอแก้ไขรายละเอียดสถานประกอบการ (ลงนามโดยกรรมการ)
2. เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ถ้ามี)
3. กรณีแก้ไขแบบแปลนแผนผัง ให้แนบบแบบแปลนแผนผังและภาพถ่ายสถานประกอบการประกอบการพิจารณา



ข้อที่ 5

Q : กรณีผู้ประกอบการมีการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังหลังจากได้รับอนุมัติยื่นแก้ไข สถานประกอบการเรียบร้อยแล้ว ผู้ประกอบการต้องแจ้งยื่นจดแจ้งเครื่องสำอางใหม่หรือไม่

A : ไม่ต้องยื่นจดแจ้งเครื่องสำอางใหม่ เนื่องจากข้อมูลแบบแปลนแผนผังไม่ได้ปรากฏในใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

ข้อที่ 6

Q : การแก้ไขรายละเอียดที่ตั้งสถานประกอบการ ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง โดยไม่ย้ายที่ตั้ง หลังได้รับอนุมัติสถานประกอบการแล้ว การแก้ไขข้อมูลใดบ้างที่ไม่ต้องยื่นแบบคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.4) เพื่อแก้ไขข้อมูลในใบรับจดแจ้งต่อไป

A : การแก้ไขข้อมูลที่ไม่ปรากฏในใบจดแจ้งเครื่องสำอาง เช่น แก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูลชื่อ-ที่ตั้งสถานประกอบการภาษาอังกฤษ (สามารถแก้ไขตัวสะกดของชื่อและที่ตั้งภาษาอังกฤษ), โทรศัพท์มือถือ (เบอร์โทรศัพท์ที่ไม่ได้แสดงในใบรับจดแจ้ง เช่น เบอร์ติดต่อผู้ประสานงานหรือผู้รับมอบอำนาจ), โทรสาร, Email และเพิ่มเติมข้อมูลพิกัด GPS ในกรณีที่ยังไม่เคยแจ้งข้อมูล, แบบแปลนแผนผัง, ลักษณะพื้นที่/อาคาร สถานประกอบการ/ข้อมูลการประกอบกิจการไม่ต้องยื่นแบบคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.4)



4. กรณีแจ้งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอาง (เพื่อยืนยันการประกอบกิจการ)

ข้อที่ 1

Q : ผู้ประกอบการใดบ้างที่ต้องแจ้งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอาง (เพื่อยืนยันการประกอบกิจการ)

A : ผู้ประกอบการทุกรายที่ได้รับการอนุมัติสถานที่ก่อนวันที่ 30/11/2563 ต้องทำการยืนยันสถานประกอบการ โดยศึกษาได้จาก “วิธีการส่งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอาง (เพื่อยืนยันการประกอบกิจการ) สำหรับผู้ประกอบการ (โดยใช้หลักเกณฑ์เช่นเดียวกับคู่มือ ข้อ 5.8) (UPDATE 30/9/64)”

<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx> หัวข้อ 5.10



คู่มือวิธีการส่งข้อมูลสถานประกอบการ
เครื่องสำอาง (เพื่อยืนยันการประกอบกิจการ)

ข้อที่ 2

Q : ถ้าบริษัทไม่ได้เป็นผู้ดำเนินการนำเข้าเครื่องสำอางแต่ข้อมูลในระบบแบบแจ้งขอผลการตรวจสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง มีการแจ้งว่าสถานที่นี้เป็นทั้งสถานที่ผลิต นำเข้าและเก็บเครื่องสำอางจะต้องดำเนินการอย่างไร

A : บริษัทต้องทำจดหมายเรียนผู้อำนวยการควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย แจ้งชื่อบริษัท เลขสถานที่ และระบุว่าบริษัทไม่ได้ดำเนินการนำเข้าเครื่องสำอางจึงขอแก้ไขข้อมูลในระบบ พร้อมแนบสำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคลและสำเนาหนังสือมอบอำนาจลงนามโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันตามกฎหมายเท่านั้น



ข้อที่ 3

Q : ในกรณีต้องการปิดกิจการที่ไม่มีการประกอบการเครื่องสำอางแล้วจะต้องดำเนินการอย่างไร

A : ในกรณีที่ต้องการปิดกิจการที่ไม่มีการประกอบการเครื่องสำอางแล้วผู้ประกอบการต้องดำเนินการแจ้งปิดกิจการ โดยยื่นหนังสือขอปิดกิจการและขอยกเลิกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางทั้งหมด โดยสามารถยื่นเอกสารได้ที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อย. หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตามที่สถานที่นำเข้า/ผลิต/เก็บรักษาเครื่องสำอางตั้งอยู่

สามารถศึกษาตัวอย่าง จดหมายขอยกเลิกสถานประกอบการเครื่องสำอาง ผ่านทางเว็บไซต์กองเครื่องสำอาง <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx> ข้อ 9.2 จดหมายขอยกเลิกสถานประกอบการเครื่องสำอาง



จดหมายขอยกเลิกสถาน
ประกอบการเครื่องสำอาง



ข้อที่ 4

Q : กรณีที่เครื่องสำอางที่จดแจ้งไว้หมดอายุทั้งหมดตั้งแต่ สิงหาคม 2564 แต่สถานะสถานที่ยังคงอยู่ ต้องดำเนินการอย่างไรบ้าง

ค้นหาชื่อการค้า (ชื่อยี่ห้อ)

ค้นหาชื่อเครื่องสำอาง

ค้นหาเลขที่แจ้ง (รูปแบบ xx-x-xxxxxxx)

ค้นหาจากจังหวัด

สถานะ

เครื่องสำอางอันตราย

จำนวนค้นหาทั้งหมด : 4 รายการ

ลำดับเลขจดแจ้ง	ชื่อผู้ประกอบการ	ชื่อการค้า	ชื่อผลิตภัณฑ์	สถานะ	สถานะสถานที่	ดูข้อมูล
1	นายเอกรักษ์ ซายลคร (บ้านสมนไพร แชมพูมาคาร์)	มาคาร์	ครีมวดผมมาคาร์ สูตร 1 MACAR CONDITIONER 1	สิ้นอายุ	คงอยู่	ดูข้อมูล
2	นายเอกรักษ์ ซายลคร (บ้านสมนไพร แชมพูมาคาร์)	มาคาร์	ครีมวดผมมาคาร์ สูตร 2 MACAR CONDITIONER 2	สิ้นอายุ	คงอยู่	ดูข้อมูล
3	นายเอกรักษ์ ซายลคร (บ้านสมนไพร แชมพูมาคาร์)	มาคาร์	แชมพูมาคาร์ สูตร 2 MACAR SHAMPOO 2	สิ้นอายุ	คงอยู่	ดูข้อมูล
4	นายเอกรักษ์ ซายลคร (บ้านสมนไพร แชมพูมาคาร์)	มาคาร์	แชมพู SHAMPOO	สิ้นอายุ	คงอยู่	ดูข้อมูล

A : หากผู้ประกอบการยังมีความประสงค์จะผลิตเครื่องสำอางต่อ ผู้ประกอบการต้องทำการ “แจ้งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอาง (เพื่อยืนยันการประกอบกิจการ)” ผ่านทางระบบ e-Submission เมื่อได้รับการอนุมัติสถานที่แล้ว จึงยื่นจดแจ้งเครื่องสำอาง

แต่หากไม่ประสงค์จะผลิตเครื่องสำอางแล้ว ให้ผู้ประกอบการทำจดหมาย “ขอแจ้งปิดกิจการและยกเลิกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางทั้งหมด” โดยติดต่อเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบตามสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตั้งอยู่ เช่น กรุงเทพฯ คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา , ต่างจังหวัด คือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดประจำจังหวัดที่ตั้ง

สามารถศึกษาตัวอย่าง จดหมายขอยกเลิกสถานประกอบการเครื่องสำอาง ผ่านทางเว็บไซต์กองเครื่องสำอาง <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx> ข้อ 9.2 จดหมายขอยกเลิกสถานประกอบการเครื่องสำอาง



จดหมายขอยกเลิกสถาน
ประกอบการเครื่องสำอาง

ข้อที่ 5

Q : กรณีที่สถานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ASEAN GMP หรือได้หนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561 ซึ่งมีที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือนำเข้า หรือเก็บรักษาเครื่องสำอางแล้ว จะต้องยืนยันสถานประกอบการด้วยหรือไม่

A : ต้องแจ้งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอาง (เพื่อยืนยันการประกอบกิจการ) และไฟล์เอกสารประกอบการพิจารณา

ข้อที่ 6

Q : กรณีผู้ประกอบการ หรือบริษัทที่แจ้งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอาง (เพื่อยืนยันการประกอบกิจการ) แล้วแต่ผลการพิจารณาเอกสาร เป็น “ส่งเอกสารเพิ่มเติม” ผู้ประกอบการต้องแนบเอกสารที่ถูกต้องทั้งหมด (เอกสารไฟล์เก่าและเอกสารไฟล์ใหม่ที่ถูกต้อง) ก่อนยื่นเข้าในระบบใช่หรือไม่

A : ใช่ ผู้ประกอบการต้องแนบเอกสารที่ถูกต้องทั้งหมด ยกเว้นกรณีที่มีเครื่องหมายดีก็ถูกที่หน้าไฟล์เอกสารแนบแสดงว่าไฟล์นั้นถูกต้องครบถ้วนแล้วระบบจะทำการล๊อค ดังนั้นผู้ประกอบการจึงไม่จำเป็นต้องแนบเอกสารเข้ามาใหม่



ข้อที่ 7

Q : กรณีบุคคลธรรมดา (รายเก่า) ที่เดิมไม่เคยจดทะเบียนพาณิชย์ จะต้องดำเนินการอย่างไร

A : กรณีบุคคลธรรมดาจะต้องไปจดทะเบียนพาณิชย์ โดยระบุวัตถุประสงค์ “ผลิตเครื่องสำอาง” หรือ “นำเข้าเครื่องสำอาง” จากนั้นให้ยื่นคำขอแก้ไขชื่อผู้จดทะเบียน ตาม แบบคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง (จ.ค.4) โดยระบุชื่อผู้จดทะเบียนชื่อบุคคล (ชื่อร้าน) เช่น นาย ก นามสกุล ข (ร้านกกกอดบิวตี้) ค่าธรรมเนียมตามกฎกระทรวง 500 บาท



แบบคำขอแก้ไขรายการในใบรับ
จดทะเบียนเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.4)

ข้อที่ 8

Q : ไฟล์เอกสารแนบมีข้อกำหนดอย่างไร

A : ไฟล์ต้องเป็นรูปแบบ PDF ขนาดไม่เกิน 10 Mb/file

ข้อที่ 9

Q : เอกสารที่ยื่นยืนยันสถานประกอบการต้องลงลายมือชื่อกรรมการ หรือผู้ดำเนินการลงในเอกสารทุกฉบับหรือไม่

A : หากเป็นเอกสารเฉพาะตัว หรือเอกสารที่ระบุผู้ลงลายมือชื่อโดยเจ้าของเอกสาร หรือผู้มีอำนาจลงนามนิติบุคคล เช่น บัตรประชาชน ทะเบียนบ้าน หนังสือจดทะเบียนพาณิชย์ และหนังสือรับรองของบริษัท แต่หากเป็นเอกสารอื่นๆ เช่น รูปภาพ ข้อมูลทั่วไป แผนผัง ฯลฯ สามารถลงลายมือชื่อโดยผู้รับมอบอำนาจได้ ส่วนรูปภาพให้แนบเป็นไฟล์รูปแบบ PDF



ข้อที่ 10

Q : กรณีผู้ประกอบการอยู่ระหว่างการย้ายที่ตั้งสถานประกอบการต้องทำอะไร

A : ขั้นตอนแรกต้องยื่นขอสถานที่ใหม่ให้ผู้นุมัติก่อน หลังจากนั้นจึงทำการย้ายไปรับจดแจ้งที่ผูกกับสถานที่เดิมมายังสถานที่แห่งใหม่ โดยยื่นแบบคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.4) โดยจะต้องเสียค่าธรรมเนียมคำขอแก้ไขตามกฎหมายกระทรวง 500 บาท โดยยื่น คำขอที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อย. หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หลังจากนั้นจึงทำการยกเลิกสถานที่เดิม

ข้อที่ 11

Q : จะตรวจสอบอย่างไรว่าสถานะสถานที่มีการยื่นยืนยันการประกอบกิจการแล้วหรือยัง

A : ให้ตรวจสอบที่เมนู “แจ้งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอาง (เพื่อยืนยันการประกอบกิจการ)” โดยตรวจสอบที่สถานะเอกสาร หากแสดงเป็น “รอบันทึกข้อมูล” แสดงว่ายังไม่ได้ยื่นยืนยันการประกอบกิจการในสถานที่นั้นๆ หากยืนยันแล้วจะแสดงสถานะเป็น “ส่งเรื่องรอพิจารณา”

ข้อ 12

Q : หากสถานผลิตเครื่องสำอางได้ทำการยื่นปิดกิจการไปแล้ว เครื่องสำอางที่จำหน่ายอยู่ต้องทำอะไรบ้าง

A : สำหรับเครื่องสำอางที่ผลิตก่อนวันที่ระบุในหนังสือปิดกิจการสามารถวางจำหน่ายได้จนหมด

ข้อที่ 13

Q : การพิจารณาเอกสารหนังสือรับรองนิติบุคคลในส่วนของวัตถุประสงค์ของบริษัทฯ หากไม่ได้รับวัตถุประสงค์ชัดเจนเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง สามารถใช้ได้หรือไม่

A : ไม่ได้ เนื่องจากวัตถุประสงค์ต้องระบุให้ชัดเจนว่ามีการดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องสำอาง



ข้อที่ 14

Q : เมื่อยืนยันตัวตนแล้ว แต่ไม่สามารถยื่นจดแจ้ง/ต่ออายุเลขจดแจ้ง/ขอ Certificate ได้เพราะเหตุใด

A : เพราะ ผู้ประกอบการมีสถานที่หลายแห่ง และยืนยันยืนยันไม่ครบตามที่กำหนด หากต้องการตรวจสอบสามารถติดต่อได้ที่เบอร์โทร. 02-590-7139

ข้อที่ 15

Q : หากบริษัทอยู่ในระหว่างดำเนินการยืนยันสถานะสถานประกอบการ สามารถยื่นจดแจ้ง หรือ ต่ออายุใบอนุญาตได้หรือไม่

A : สามารถยื่นได้ หากทำการยืนยันสถานประกอบการ และสถานะเอกสารเป็น “ส่งเรื่องรอพิจารณา” เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารแล้ว สถานะเอกสารเป็น “สถานะส่งเอกสารเพิ่มเติม” ผู้ประกอบการต้องดำเนินการส่งเอกสารแก้ไขเข้ามาใหม่ให้ครบถ้วน ก่อน

ข้อที่ 16

Q : การยืนยันสถานะที่ของสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง ผู้ตรวจสอบพิจารณาเอกสารเป็นเจ้าหน้าที่ส่วนใด

A : หากสถานที่นั้นตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร จะเป็นเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (งานสถานที่) เป็นผู้พิจารณา แต่หากเป็นต่างจังหวัด คือ เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตามสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง นั้นตั้งอยู่



ข้อที่ 17

Q : หากมีสถานที่ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว 4 แห่ง ต้องทำการยื่นยืนยันตัวตนครบทั้ง 4 แห่ง หรือไม่

A : หากผู้ประกอบการยังใช้สถานที่ทั้ง 4 แห่งในปัจจุบัน จำเป็นต้องยื่นให้ครบทั้ง 4 แห่ง แต่หากใช้เพียง 2 แห่ง ท่านสามารถดำเนินการยกเลิกสถานที่ที่ไม่ใช้แล้ว และยืนยันยื่นเฉพาะสถานที่ที่ดำเนินการในปัจจุบันได้ โดยกรุงเทพมหานครสามารถยกเลิกได้ที่อาคาร 6 ชั้น 5 (One Stop Service Center) แต่หากเป็นต่างจังหวัดให้ติดต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการนั้นๆ ตั้งอยู่

ข้อที่ 18

Q : การยืนยันสถานประกอบการยื่นได้กี่ครั้ง

A : สามารถยื่นได้ 3 ครั้ง แต่ถ้าหากยื่นเกิน 3 ครั้งระบบจะทำการล็อกให้ผู้ประกอบการติดต่อเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (ฝ่ายสถานที่) หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการนั้นๆ ตั้งอยู่ เพื่ออธิบายให้ผู้ประกอบการเข้าใจและยื่นเอกสารได้อย่างถูกต้องครบถ้วนต่อไป