

คำถาม – คำตอบที่พบบ่อย

คำถาม	หน้า
การติดต่อในครั้งแรก	
ขั้นตอนการจดแจ้งเครื่องสำอาง	๔
การติดต่อเพื่อขอจดแจ้งเครื่องสำอางในครั้งแรก	๔
ขออนุมัติสถานที่	
การขออนุมัติสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางในประเทศไทย	๔
เอกสารสำหรับขอสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางในประเทศไทย	๕
การจดแจ้งและใบรับแจ้ง	
การจดแจ้งเดี่ยว ชุดเซ็ต ต่างสีต่างกลิ่น พาเลต	๖
เงื่อนไข การจดแจ้งต่างสี/กลิ่น	๗
เครื่องสำอางที่สูตรเดียวกันต่างกันที่สีและกลิ่น จดแจ้งและชำระค่าธรรมเนียมอย่างไร	๘
รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่จดแจ้งก่อนและหลังจาก พ.ร.บ เครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘ มีผลบังคับใช้	๘
การขอแก้ไขใบรับแจ้ง	๙
การเพิ่มสารในระบบผู้ประกอบการสามารถเพิ่มเองได้หรือไม่	๙
การยกเลิกใบรับแจ้ง	๑๐
การขอใบแทน กรณี ใบรับจดแจ้งเก่าหาย	๑๐
การขอใบแทน กรณี ขอเพิ่มผู้ว่าจ้างผลิต (นอกจังหวัดที่โรงงานผลิตอยู่ได้หรือไม่ สถานที่ผลิตอยู่ที่ กทม.)	๑๐
การเพิ่มผู้ว่าจ้างต้องใช้อะไรบ้าง	๑๑
เคยมีเลขจดแจ้งแล้วแต่มีการเปลี่ยนแปลง (เปลี่ยนชื่อบริษัท/เปลี่ยนที่อยู่) ต้องทำอย่างไร	๑๑
การจดแจ้ง กรณีวิสาหกิจชุมชน	๑๑
การจดแจ้ง กรณีหน่วยงานราชการ เป็นผู้ว่าจ้างผลิตเครื่องสำอาง	๑๒
การอบรมการใช้ระบบจดแจ้งผ่านอินเทอร์เน็ต	๑๒
การนำเข้า ingredients เพื่อเป็นวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง	๑๒



การถ่ายโอนข้อมูล

การถ่ายโอนข้อมูลทำอย่างไร ๑๓

ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการถ่ายโอนข้อมูลได้เมื่อไหร่ ๑๔

การถ่ายโอนกรณีผู้ประกอบการไม่มาถ่ายโอนหรือถ่ายโอนไม่ครบ ๑๔

หลังถ่ายโอนแล้วเลขจดแจ้งเป็นเลข ๑๐ หลักเดิมหรือไม่ ใบรับจดแจ้งใหม่ที่ได้เลขจะเป็นเลขกี่หลัก ๑๕

การหมดอายุของใบแจ้ง กรณีถ่ายโอนข้อมูล ๑๕

การต่ออายุ

การต่ออายุล่วงหน้า ก่อนใบรับแจ้งหมดอายุ ๑๕

ขั้นตอนการต่ออายุใบรับแจ้ง ๑๖

การจ้างผลิต การแบ่งบรรจุ

หากต้องการจ้างผลิตเครื่องสำอาง และต้องการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ต้องทำอย่างไร ๑๗

ผู้ผลิต A ผลิตสบู่มาก่อน ไม่มีหีบห่อ ส่งให้ B บรรจุลงซอง อย่างนี้ B เป็นผู้แบ่งบรรจุหรือผู้ผลิต ๑๗

การขอรับรองและจัดเตรียม

การขอหนังสือรับรองต่าง ๆ ต้องใช้เอกสารอะไรบ้าง มีขั้นตอนอย่างไร มีค่าใช้จ่ายเท่าไร ๑๘

การขอการรับรอง GMP ๑๘

การขอ certificate of free sale (CFS) เป็นเอกสารที่ใช้ในการส่งออก ๑๘

ฉลาก

การแสดงฉลากเครื่องสำอาง ๑๙

การแสดงวันหมดอายุที่ฉลากเครื่องสำอาง ๑๙

การชำระ

ค่าธรรมเนียมที่จ่ายตามใบรับแจ้ง มีอายุกี่ปี นับอย่างไร ๒๑



ค่าธรรมเนียมกรณีเรียกเก็บตาม ม.๔๔	๒๑
กรณีที่ท่านมีปัญหา สั่งชำระแล้วไม่พบใบสั่งชำระ	๒๑
อัตราค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่ อย. เรียกเก็บจากผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง	๒๑
การชำระในการค้ำประกันผู้จดทะเบียนโดยเจ้าหน้าที่	๒๓

Product Information File PIF

การจัดเตรียม Product Information File (PIF)	๒๓
หลักเกณฑ์การจัดทำ PIF มีผลบังคับใช้ เมื่อใด	๒๓
ผู้ใด ต้องจัดทำข้อมูล PIF	๒๔
การจัดทำข้อมูล PIF ผู้ผลิต หรือ ผู้นำเข้า สามารถจ้างผู้อื่นทำแทนได้หรือไม่	๒๔
เครื่องสำอางที่ผลิตขึ้นเพื่อแจก เป็นสินค้าโปรโมชัน ต้องจัดทำ PIF หรือไม่	๒๔
ข้อมูล PIF ต้องจัดเก็บไว้ที่ใด กรณี สำนักงานกับสถานที่ผลิตเป็นคนละที่ แยกเก็บเป็นส่วนๆ ได้หรือไม่	๒๔
กรณีเครื่องสำอางที่สูตรเหมือนกัน แต่ต่างสีต่างกลิ่น มีเลขที่ใบรับแจ้งเลขเดียวกัน ต้องจัดทำ PIF ให้ครบทุกสี ทุกกลิ่นหรือไม่	๒๔
ผู้ผลิตเครื่องสำอางประเภทแบ่งบรรจุ ต้องจัดทำ PIF หรือไม่	๒๕
เจ้าหน้าที่ ที่ทำหน้าที่ตรวจสอบ PIF คือ ใคร	๒๕
การตรวจของเจ้าหน้าที่จะมีการแจ้งให้ทราบล่วงหน้าหรือไม่	๒๕
เครื่องสำอางที่ผลิตก่อนวันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑ ต้องจัดทำ PIF หรือไม่	๒๕
ผู้ประกอบการไม่จัดทำ PIF จะมีผลอย่างไร	๒๕



การติดต่อในครั้งแรก

ขั้นตอนการจดแจ้งเครื่องสำอาง

ตอบ

1. ทำเรื่องมอบอำนาจ (ดาวโหลดที่เว็บกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง)
2. สมัครเข้าใช้งานระบบยืนยันตัวตนบุคคล (Open ID) ของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์
3. ยื่นขออนุมัติสถานที่
4. ยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง
5. หลังจากได้รับอนุญาตแล้วจึงจะสามารถผลิต/นำเข้า เครื่องสำอาง ตามที่จดแจ้งไว้ได้

การติดต่อเพื่อขอจดแจ้งเครื่องสำอางในครั้งแรก

ตอบ

สถานที่ติดต่อศูนย์บริการเบ็ดเสร็จ OSSC อาคาร ๖ ชั้น ๔ (ให้คำปรึกษา) และชั้น ๕ (เจ้าหน้าที่พิจารณา) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

โทร ๐๒ ๕๙๐ ๗๖๒๔ , ๐๒ ๕๙๐ ๗๖๑๑

ในกรณีที่อยู่ต่างจังหวัดให้ติดต่อขอคำแนะนำในการเปิดสิทธิ์ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่

ขออนุมัติสถานที่

การขออนุมัติสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางในประเทศไทย

ตอบ

1. ผู้ผลิต/นำเข้า รายใหม่มาพบเจ้าหน้าที่ประชาสัมพันธ์ก่อน ที่ อย. อาคาร ๖ ชั้น ๔ แล้วทำเรื่องมอบอำนาจ (ฟอร์มปี๕๘ ดาวโหลดที่เว็บกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง หรือ

<http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx> หัวข้อ ๒.๓

หนังสือมอบอำนาจ) แล้วยื่นที่ อย. อาคาร ๖ ชั้น ๕

2. สมัครเข้าใช้งานระบบยืนยันตัวตนบุคคล (open ID) เพื่อยืนยันตัวตนก่อน

ดูรายละเอียดที่ <http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Shared%60Documents/คู่มือที่เกี่ยวกับเครื่องสำอาง/OpenID.pdf>



๓. จากนั้นเตรียมเอกสาร ๑๓ รายการแนบขึ้นระบบจัดแจ้ง Online Skynet หรือ ศูนย์บริการ One Stop Service Center อาคาร ๖ ชั้น ๕ ในระบบจัดการสถานที่นำเข้า และสถานที่เก็บ หากเป็นบุคคลธรรมดาต้องไปจดทะเบียนพาณิชย์ซื้อร้าน

๔. เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบในระบบ หากเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะคลิกสถานะว่า “รอตรวจสถานที่”

๕. ท่านต้องทำหนังสือเชิญเจ้าหน้าที่ไปตรวจมายื่นที่ อย. กรณีสถานที่ผลิตอยู่ในกรุงเทพฯ และยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตามที่สถานที่ผลิต/นำเข้าตั้งอยู่ โดยนัดไปตรวจสถานที่ตามประกาศแนบ

เอกสารสำหรับขอสถานที่ผลิต/นำเข้า เครื่องสำอาง

ตอบ

เอกสารสำหรับขอสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

๑. หนังสือรับรองนิติบุคคล
 ๒. บัตรประจำตัวประชาชน
 ๓. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต สถานที่เก็บเครื่องสำอางโดยมีรายละเอียดเจ้าบ้าน กรณีผู้ยื่นขอไม่ได้เป็นเจ้าบ้านให้แนบหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่หรือสัญญาเช่า
 ๔. สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่สำนักงาน อย.แล้ว พร้อมลงลายมือชื่อรับรองสำเนาเอกสาร
 ๕. ข้อมูลทั่วไป เช่น ที่ตั้ง ลักษณะกิจการ โครงสร้างองค์กร ข้อมูลการจัดแจ้ง เครื่องสำอาง (ถ้ามี)
 ๖. แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ติดต่อและบริเวณใกล้เคียง
 ๗. แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ผลิตและบริเวณใกล้เคียง
 ๘. แผนที่สังเขปแสดงสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางและบริเวณใกล้เคียง
 ๙. แผนที่ผังภายในสถานที่ผลิต ให้แสดงสัดส่วนและตำแหน่งของอุปกรณ์ต่าง ๆ
 ๑๐. แผนที่ผังของสถานที่เก็บเครื่องสำอาง แสดงสัดส่วนและตำแหน่งของพื้นที่จัดเก็บและอุปกรณ์ต่าง ๆ
 ๑๑. รูปถ่ายป้าย “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” ติดบริเวณทางเข้าสถานที่ผลิต
 ๑๒. เอกสารแสดงระบบการผลิต/วิธีการผลิตเครื่องสำอาง (โดยย่อ)พร้อมระบุแรงม้าเครื่องจักรแต่ละขั้นตอนการผลิต บรรจุ
 ๑๓. หนังสือรับรองสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงว่าด้วยหลักเกณฑ์สถานที่/ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตาม ASEAN GMP
- กรณีมีหนังสือรับรองสถานที่ ข้อ ๑๓ แล้วให้ยกเว้นเอกสารข้อ ๑ ถึง ข้อ ๑๒



เอกสารสำหรับขอสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

๑. หนังสือรับรองนิติบุคคล
 ๒. บัตรประจำตัวประชาชน
 ๓. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่นำเข้า สถานที่เก็บเครื่องสำอางโดยมีรายละเอียดเจ้าบ้าน กรณีผู้ยื่นขอไม่ได้เป็นเจ้าบ้านให้แนบหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่หรือสัญญาเช่า
 ๔. สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่สำนักงาน ออ.แล้ว พร้อมลงลายมือชื่อรับรองสำเนาเอกสาร
 ๕. ข้อมูลทั่วไป เช่น ที่ตั้ง ลักษณะกิจการ โครงสร้างองค์กร ข้อมูลการจัดจ้างเครื่องสำอาง
 ๖. แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ติดต่อและบริเวณใกล้เคียง
 ๗. แผนที่สังเขปแสดงสถานที่นำเข้าและบริเวณใกล้เคียง
 ๘. แผนที่สังเขปแสดงสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางและบริเวณใกล้เคียง
 ๙. แผนผังภายในของสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (กรณีเป็นสถานที่นำเข้าแห่งใหม่หรือสถานที่เก็บรักษาแห่งใหม่) แสดงสัดส่วนและตำแหน่งของพื้นที่จัดเก็บและอุปกรณ์ต่าง ๆ
 ๑๐. สำเนาใบประกอบกิจการโรงงาน กรณีมีเครื่องจักรตั้งแต่ ๕ แรงม้า หรือคนงานตั้งแต่ ๗ คน หรือสำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการในนิคมฯ (ถ้ามี)
 ๑๑. ภาพถ่ายตัวอาคารสถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บ และบริเวณโดยรอบตัวอาคาร
 ๑๒. รูปถ่ายป้าย “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” ติดบริเวณที่แสดงให้บุคคลภายนอกเห็นชัดเจน
- >>> สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมที่ ๐๒-๕๙๐-๗๒๗๓ หรือ ๐๒-๕๙๐-๗๑๓๙

การจัดแจ้งและใบรับแจ้ง

การจัดแจ้งผลิตภัณฑ์เดี่ยว ชุดเซ็ต ต่างสีต่างกลิ่น พาเลต

ตอบ

ศึกษาได้จาก <http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Manual.aspx>

เลือกรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ

- กรณี ผลิตภัณฑ์เดี่ยว คู่มือ . คู่มือจัดแจ้งเครื่องสำอางระบบอัตโนมัติ
- กรณี ผลิตภัณฑ์เดี่ยวชนิดเดียวกัน ที่มีส่วนประกอบและการใช้เหมือนกัน แต่แตกต่างกันที่สีหรือกลิ่น
คู่มือ . คู่มือ จัดแจ้ง ต่างสีต่างกลิ่น ระบบอัตโนมัติ
- กรณี ผลิตภัณฑ์หลายเฉดสี บรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้
คู่มือ . คู่มือจัดแจ้ง palette ระบบอัตโนมัติ



กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

Cosmetic Control Group

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภาพตัวอย่าง

ผลิตภัณฑ์เดี่ยว	
ผลิตภัณฑ์เดี่ยวชนิดเดียวกัน ที่มีส่วนประกอบและการใช้เหมือนกัน แต่แตกต่างกันที่สีหรือกลิ่น	
ผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันที่ประกอบด้วยหลายเฉดสี บรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้	
ผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันบรรจุในภาชนะบรรจุเดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้	
ชุดผลิตภัณฑ์ที่ใน ๑ ชุด ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์เดี่ยวประเภทเดียวกัน บรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน	
ชุดผลิตภัณฑ์ที่ใน ๑ ชุด ประกอบด้วยเดี่ยวหลายประเภท บรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน	

เงื่อนไข จุดแจ้งต่างสี/กลิ่น

ตอบ

ผลิตภัณฑ์เดี่ยวชนิดเดียวกัน ที่มีส่วนประกอบและการใช้เหมือนกัน แต่แตกต่างกันที่สีหรือกลิ่น ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

- เบสต้องเหมือนกันทุกประการ หากมีสารอื่นเพิ่มมาแม้เพียงสารเดียวเราถือว่า เบสต่าง
- ต่างสี/กลิ่น เท่านั้น (จะมีสีหลายสีได้)
- หากมีเหตุต้องยกเลิกเพียงบางเฉดในเลขนั้น เลขอื่น ๆ ก็จะถูกยกเลิกทั้งหมด

สรุปว่า ****การจดแบบนี้จะไม่เป็นอิสระต่อกัน หากกระทบเพียงบางเฉด จะมีผลต่อทุกเฉดในเลขนั้น**

**** เน้นว่า เบสต้องเหมือนกันทุกประการ ****



กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

Cosmetic Control Group

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เครื่องสำอางที่สูตรเดียวกันต่างกันที่สีและกลิ่น จดแจ้งและชำระค่าธรรมเนียมอย่างไร

ตอบ

การจดแจ้งสามารถยื่นแบบ ต่างสี/ต่างกลิ่น ในระบบใหม่นี้ได้

- เก็บค่าธรรมเนียม = เดียว
- เงื่อนไข base ต้องเหมือนกันทุกรายการ ต่างแค่สี หรือ กลิ่นเท่านั้น
- ไม่มีการเติมแนบท้ายในภายหลัง/คิดเลขจดแจ้งเป็นครั้งๆไป

เช่น จดครั้งที่ ๑ มี ๓ เฉดสี --> ได้เลขแจ้งที่ ๑ หากมีอีก ๒ สีที่จะจด ต้องขึ้นเลขใหม่

- กรณีมีเฉดสีใดภายใต้เลขแจ้งนั้นมีเหตุต้องยกเลิก จะกระทบทุกเฉดสีในเลขเดียวกันถูกยกเลิกทั้งหมด

** ดังนั้น หากผู้ประกอบการ ต้องการความเป็นอิสระกันในแต่ละสี สามารถยื่นเป็น ผลิตภัณฑ์เดี่ยวได้

รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่จดแจ้งก่อนและหลังจากที่ พ.ร.บ เครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘ มีผลบังคับใช้

ตอบ

เนื่องจากใบรับจดแจ้งจำนวนมากอยู่ในระบบ Hello แบ่งได้เป็น

- ใบรับจดแจ้งที่ออกตาม พรบ เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งจะสิ้นสภาพโดยพร้อมกันในวันที่ ๘ ก.ย. ๒๕๖๑ ดังนั้น หากประสงค์จะผลิต/นำเข้า ต้องถ่ายโอนข้อมูลจาก Hello ไปยัง Privus แล้วจดแจ้งใหม่ (ค่าคำขอ๑๐๐บาท) ถ้าประมวลผลผ่าน จะได้รับใบรับแจ้งใหม่(ค่าใบรับแจ้ง ๙๐๐ บาท) ตามพรบ เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ และได้เลขเดิม

- ใบรับแจ้งที่ออกตาม พรบ เครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘ (ได้รับตั้งแต่ ๙ ก.ย. ๕๘) จะทยอยหมดอายุเมื่อครบ ๓ ปี เริ่มตั้งแต่ ๙ ก.ย. ๖๑ เป็นต้นไป ดังนั้น หากประสงค์จะผลิต/นำเข้า ต้องถ่ายโอนข้อมูลจาก Hello ไปยัง Privus (ไม่มีค่าใช้จ่าย) แล้วรอใช้เมนูต่ออายุ (อยู่ระหว่างออกกฎหมาย) ถ้าประมวลผลผ่าน จะได้รับการต่ออายุ ใช้เลขเดิมได้ต่อไป



การขอแก้ไขใบรับแจ้ง

ตอบ

- ผู้ลงนามในคำขอจะต้องเป็นผู้จดทะเบียน (ผู้ได้รับใบรับจดทะเบียนการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง)
- รายการในใบรับจดทะเบียนที่สามารถขอแก้ไขได้ คือ ชื่อหรือที่ตั้งสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บเครื่องสำอางในกรณีที่ราชการเปลี่ยนบ้านเลขที่ของท่าน และลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง
- ข้อมูลรายละเอียดและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาเป็นความจริงทุกประการ

การเพิ่มสารในระบบผู้ประกอบการสามารถเพิ่มเองได้หรือไม่

ตอบ

การเพิ่มสารในระบบผู้ประกอบการยังไม่สามารถเพิ่มเองได้

ทั้งนี้ให้ท่านดำเนินการตามขั้นตอนต่อไปนี้

- นำชื่อสารไปสืบค้นใน EU cosing
 - ถ้าพบใน EU cosing : มีการใช้ในเครื่องสำอาง (เช็คเงื่อนไขการใช้สารนั้นต่อ)
 - ถ้าไม่พบดำเนินการตามข้อ ๒.
- นำชื่อสารไปคีย์ในคำขอจดทะเบียน/หรือเมนู "ค้นสารทั้งหมดในระบบ" เพื่อตรวจสอบในฐานข้อมูลเครื่องสำอาง อย.
(เพราะอาจมีสาร extract บางชนิดที่มีการใช้ในเฉพาะภูมิภาค/ไม่มีใน EU cosing แต่มีข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนแล้ว และมีการเพิ่มข้อมูลในฐาน อย. แล้ว)
 - ถ้าพบในฐาน อย. คีย์สูตรต่อได้เลย
 - ถ้าไม่พบทั้งใน EU cosing และฐาน อย. แสดงว่าเป็นสารใหม่ ***ต้องดำเนินการเพิ่มสารตามข้อ ๓.
- การเพิ่มสาร ต้องมายื่นหนังสือที่ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เอกสารที่ใช้
 - เอกสารทางวิชาการที่ตีพิมพ์ในวารสารซึ่งเป็นไปในทาง เครื่องสำอาง
 - ข้อมูลความปลอดภัย (MSDS)
 - กรณีเป็นพืชให้ระบุชื่อวิทย์ของพืชพร้อมส่วนที่นำมาสกัด เช่น *Dipterocarpus alatus* root extract
 - แจ้งปริมาณของสารที่ใส่ในสูตร/ และหน้าที่สารนั้นในสูตร



การยกเลิกใบรับแจ้ง

ตอบ

หลักการ ๑. ต้องให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ลงนามในจดหมายถึงผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เช่น ลงนามโดยกรรมการผู้มีอำนาจของบริษัท เพื่อป้องกันผู้รับมอบอำนาจยกเลิกให้พลการ

๒. ระบุชัดเจนว่าต้องการยกเลิกใบไหน โดยแจ้ง เลขที่ใบรับแจ้ง ชื่อการค้า ชื่อเครื่องสำอาง

๓. แนบสำเนาใบรับแจ้งมาด้วย เพื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่าข้อ ๑ และ ๒ เป็นความจริง

ขอให้ตรวจสอบให้ดีเพราะหากยกเลิกไปแล้วจะไม่สามารถนำเลขที่ใบรับแจ้งดังกล่าวมาใช้ได้อีกต่อไป สามารถ download พรบ เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้ที่ หากมีข้อสงสัยกรุณาสอบถามเจ้าหน้าที่ โทร ๐๒ ๕๙๐ ๗๒๗๔-๕ ในวันเวลาราชการ

การขอใบแทน กรณี ใบรับจดแจ้งเก่าหาย

ตอบ

เอกสารที่ใช้ในการขอใบแทน

๑. หนังสือจากบริษัทแจ้งขอใบแทนเลขอะไร+กรรมการลงนาม

๒. เอกสาร (ใบแจ้งความ) ****เพราะถือเป็นใบสำคัญ

๓. สำเนาหนังสือมอบอำนาจ (ใครคือผู้มายื่นขอใบแทน)

ค่าธรรมเนียม (ค่าคำขอ) ๑๐๐ บ.

ใบแทนเลขจดแจ้ง เลขจดแจ้งละ ๑๐๐ บาท

การขอใบแทน กรณีขอเพิ่มผู้ว่าจ้างผลิต (นอกจังหวัดที่โรงงานผลิตอยู่ได้หรือไม่ สถานที่ผลิตอยู่ที่ กทม.)

ตอบ

ยึดตามที่ตั้งผู้ผลิตเป็นหลัก

ผู้ผลิตสามารถขอเพิ่มผู้จ้างได้ ณ สสจ. ในพื้นที่โรงงานตั้งอยู่ หรือ อย. เท่านั้น เช่น โรงงานผลิตอยู่ จังหวัดระยอง สามารถยื่นเพิ่มได้ที่ สสจ. ระยอง / หรือ อย.

***ผู้ยื่นเพิ่มควรเป็นผู้ผลิต



การเพิ่มผู้ว่าจ้างต้องใช้อะไรบ้าง

ตอบ

กรณี ผู้จ้างเป็นบุคคล ใช้สำเนาบัตรประชาชน (ให้ผู้จ้างเซ็นรับรองสำเนา "ใช้เพื่อเพิ่มข้อมูลผู้จ้างในระบบเครื่องสำอาง")

กรณี ผู้จ้างเป็นบุคคล (จดทะเบียนร้านค้า) ใช้สำเนาประชาชนบัตรและสำเนাজดทะเบียนพาณิชย์ ชื่อร้าน

กรณี ผู้จ้างเป็นบริษัท ใช้สำเนาหนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล

เคยมีเลขจดแจ้งแล้วแต่มีการเปลี่ยนแปลง (เปลี่ยนชื่อบริษัท/เปลี่ยนที่อยู่) ต้องทำอย่างไร

ตอบ

เปลี่ยนแปลงในกรณีต่อไปนี้

๑. การเปลี่ยนชื่อการจดทะเบียนนิติบุคคล (เปลี่ยนชื่อบริษัท) โดยที่เลขทะเบียนนิติบุคคลเดิม

๒. ย้ายสถานที่ผลิต จากเดิม ไปที่ใหม่ (ที่ตั้งบริษัทใหม่ / เปลี่ยนที่อยู่)

** ขณะนี้ในระบบ e-sub ยังไม่เปิดใช้เมนูแก้ไขเปลี่ยนแปลงทำให้ไม่ได้รับความสะดวก**

ดังนั้นให้ผู้ประกอบการปฏิบัติดังนี้ (*)แนวทางแก้ไขปัญหา

๑.ให้ผู้ประกอบการ ดำเนินการแจ้งขอแก้ไข ต่อ เจ้าหน้าที่ (สสจ./อย.)

> เจ้าหน้าที่ แก้ไขในระบบเก่า

> แจ้งดึงข้อมูลที่แก้ไขเรียบร้อยแล้วไประบบใหม่ ผ่าน E-mail : training@fda.moph.go.th

> ผู้ประกอบการใช้ข้อมูลใหม่จดแจ้งเรื่องใหม่ (ข้อมูลเก่ารถ่ายโอนข้อมูล)

การจดแจ้ง กรณีวิสาหกิจชุมชน

ตอบ

ขณะนี้มีการปรับโครงสร้าง "วิสาหกิจชุมชน" ใหม่ เพื่อลดค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้ง

โครงสร้างเดิม ชื่อผู้ประกอบการ : ชื่อ-สกุล ประธาน (ชื่อวิสาหกิจชุมชน)

โครงสร้างใหม่ ชื่อผู้ประกอบการ : ชื่อวิสาหกิจชุมชน

** มีการปรับลดเฉพาะค่าใบรับแจ้ง โดยมีรายละเอียดดังนี้

- ค่ายื่น = ๑๐๐ (ราคาเดิม)



- ค่าใบจดแจ้ง = ๕๐๐ (จากเดิม ๙๐๐ ลดเหลือ ๕๐๐ บาท)

ดังนั้นเพื่อประโยชน์ต่อ กลุ่มวิสาหกิจฯ กรุณาเตรียมหลักฐาน/เอกสาร ดังนี้

๑. หนังสือจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน (จากกรมการเกษตร)
๒. หนังสือแต่งตั้งประธานกลุ่ม
๓. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้งวิสาหกิจ/ประธานหรือผู้มอบอำนาจ/และผู้ยื่นคำขอหรือผู้รับมอบอำนาจ
๔. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ
๕. แผนที่ทางไปวิสาหกิจชุมชน
๖. ทำหนังสือมอบอำนาจใหม่ ---> (ชื่อ ผู้ประกอบการ = ชื่อวิสาหกิจฯตามโครงสร้างใหม่)
***ติดต่อเจ้าหน้าที่ one stop service (อย.) / สสจ. ในครั้งแรก เพื่อปรับโครงสร้างใหม่ก่อนรับสิทธิลดค่าธรรมเนียมดังกล่าว เมื่อ สสจ. รับเอกสารครบถ้วนแล้วให้ scan ส่ง E-mail มาที่ idcosmeticteam@gmail.com
ติดต่อ เจ้าหน้าที่ อย. เพื่อช่วยปรับโครงสร้างสำหรับขั้นตอนการชำระเงิน

การจดแจ้ง กรณีหน่วยงานราชการ เป็นผู้ว่าจ้างผลิตเครื่องสำอาง

ตอบ

ให้หน่วยงานราชการออกหนังสือราชการจากหน่วยงานนั้น ๆ โดยแจ้งเลข ๑๓ หลักของหน่วยงาน รับรองในหนังสือใช้เป็นข้อมูลผู้จ้างผลิตเครื่องสำอางลงนามโดยผู้มีอำนาจ แล้วมอบเอกสารให้ผู้ผลิตเป็นผู้แจ้งเพิ่มข้อมูล

การอบรมการใช้ระบบจดแจ้งผ่านอินเทอร์เน็ต

ตอบ

มีการอบรมการใช้ระบบจดแจ้งผ่านระบบ PRIVUS และกฎระเบียบเกี่ยวกับเครื่องสำอาง จัดโดยมูลนิธิ อย. โดยมีการจัดอบรมเป็นรุ่น ๆ ติดต่อที่ โทร ๐๒ ๕๕๐ ๗๐๑๙ (มีค่าใช้จ่ายในการอบรม)

การนำเข้า ingredients เพื่อเป็นวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง

ตอบ

มี procedure ดังนี้

๑. คำขออนำเข้าเครื่องสำอาง ตามฟอร์ม F-I ๑๐-๑ (เอกสารที่แนบ) โดยต้องยื่นขอ ณ ด่านอาหารและ



กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

Cosmetic Control Group

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ยา (ต่าง ๆ นำเข้า) ต่าง ๆ

๒. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนของบริษัท หรือห้างหุ้นส่วน (กรณีเป็นนิติบุคคล) หรือสำเนาใบทะเบียนการค้า

๓. ใบมอบอำนาจให้กระทำการแทน ตีตรากรแสตมป์ ๑๐ บาท พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ กรณีกระทำการแทน หรือ สำเนามอบอำนาจที่ยื่นรายปี กับด้านอาหารและยา

๔. สำเนาเอกสารการนำเข้า ได้แก่ Invoice และหรือ Airway Bill/Bill of Landing/ Notification to collect International Postal Items

๕. หนังสือรับรองผู้ผลิตว่านำมาใช้ผลิตเครื่องสำอาง (หนังสือชี้แจงจากบริษัทผู้นำเข้า)

๖. ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบที่ระบุว่าจะใช้ในอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง

๗. สำเนาใบจดแจ้งกับกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง โดยในสูตรส่วนผสมต้องระบุชื่อ ingredients ที่นำเข้ามาด้วย

หรือการเตรียมเอกสารต้องใช้เอกสารตามข้อมูลที่ปรากฏตาม website สำนักด้านอาหารและยา

<http://www.fda.moph.go.th/sites/Logistics/SitePages/DisplayNews.aspx?IDitem=๗&List=CosmeticNews>

การถ่ายโอนข้อมูล

การถ่ายโอนข้อมูลทำอย่างไร

ตอบ

การถ่ายโอนข้อมูลแบ่งออกเป็น ๓ กรณี

กรณีที่ ๑ จดแจ้งก่อนวันที่ ๙ กันยายน ๒๕๕๘ อยู่ในระบบ E logistic จะหมดอายุพร้อมกันวันที่ ๘ กันยายน ๒๕๕๘

๑) ผู้ประกอบการประสงค์ใช้เลขจดแจ้งเดิมต่อไป

๑. รถ่ายโอนข้อมูลเข้าระบบ e sub ก่อน

๒. หลังถ่ายโอนข้อมูลเสร็จแล้ว จดแจ้ง เข้าระบบ E Submission ได้เลขจดแจ้งเดิม

ชำระค่าคำขอ ๑๐๐ บาท

ค่าใบจดแจ้ง ๙๐๐ บาท

ดำเนินการแล้วเสร็จ ก่อน ๘ กันยายน ๒๕๖๑

๒) ผู้ประกอบการไม่ประสงค์จะใช้เลขจดแจ้งนั้นแล้ว หากไม่ถ่ายโอนเข้าสู่ระบบใหม่ เลขจดแจ้งเดิมจะสิ้นสภาพตามกฎหมาย



กรณีที่ ๒ จัดแจ้งหลังวันที่ ๙ กันยายน ๒๕๕๘ อยู่ในระบบ E Logistic

หมดอายุ ๓ ปี นับจากวันที่จัดแจ้ง สามารถถ่ายโอนข้อมูลเข้าสู่ระบบ E Submission รอไว้ได้
เลย เมื่อเปิดระบบให้ถ่ายโอนข้อมูลต่ออายุตามกำหนดที่ระบุไว้ในใบรับแจ้ง

กรณีที่ ๓ จัดแจ้งหลังวันที่ ๙ กันยายน ๒๕๕๘ อยู่ในระบบ E Submission

หมดอายุ ๓ ปี นับจากวันรับแจ้ง ต่ออายุตามวันที่กำหนดในใบรับแจ้ง

ผู้ประกอบการเริ่มดำเนินการถ่ายโอนข้อมูลได้เมื่อไหร่

ตอบ

ผู้ประกอบการสามารถเริ่มถ่ายโอนข้อมูลได้เลย เปิดพร้อมให้ถ่ายโอนได้ทั่วประเทศแล้วตั้งแต่
๑๒ มีนาคม - ๘ กันยายน ๒๕๖๑ โดยการนับอายุใบใหม่ โดย นับจากวันที่ผู้ประกอบการดำเนินการ
ถ่ายโอน แล้วยื่นคำขอเข้าระบบใหม่บวกไปอีก ๓ ปี

เช่น ถ่ายโอนไว้ วันที่ ๒๐ มีนาคม ๖๑ แต่มายื่นเข้าระบบใหม่ วันที่ ๒ เมษายน ๒๕๖๑ ระบบ
ประมวลผลอัตโนมัติ แจ้งผลทันที ณ ๒ เมษายน ๒๕๖๑ แสดงว่าอายุใบใหม่นี้ นับอายุตั้งแต่ เมษายน
๒๕๖๑ วันหมดอายุใหม่คือวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๔

การถ่ายโอนข้อมูล กรณีผู้ประกอบการไม่มาถ่ายโอนหรือถ่ายโอนไม่ครบ

ตอบ

- จัดแจ้งแล้วแต่ไม่มาถ่ายโอนข้อมูล เมื่อครบระยะเวลาให้ถ่ายโอน เลขแจ้งนั้นจะสิ้นสภาพ
ตามกฎหมาย

- จัดแจ้งแล้วถ่ายโอนไม่ครบ เช่น มี ๕ รายการ ถ่ายโอน ๒ รายการในระบบใหม่จะถือว่าถ่าย
โอนเพียง ๒รายการ เท่านั้น ที่เหลือเมื่อหมดระยะเวลา ๓ รายการ ที่เหลือจะสิ้นสภาพ

*โดยในเลขจัดแจ้งที่ผู้ประกอบการต้องการยกเลิกสามารถแจ้งยกเลิกเลขที่ไม่ต้องการได้เลย ไม่มี
ค่าใช้จ่าย

*ถ่ายโอนข้อมูลในที่นี้ ถือว่าเป็นการต่ออายุนั่นเอง (สำหรับเลขที่อยู่ในระบบเก่าถ่ายโอน-->มาระบบ
ใหม่ยื่นคำขอเข้าระบบใหม่ ได้เลขจัดแจ้งเดิม)

*ในส่วนของ การลงโทษตามกฎหมาย ไม่มีกฎหมายลงโทษ เนื่องจากเลขจัดแจ้งมีอายุอยู่แล้ว (๓ ปี นับ
จากวันจัดแจ้ง) ไม่ดำเนินการใด ๆ ก็ไม่สามารถใช้เลขแจ้งต่อได้อยู่แล้ว



กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

Cosmetic Control Group

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หลังจากถ่ายโอนแล้วก็เป็นเลขจดแจ้ง ๑๐ หลักตัวเดิมหรือไม่ ใบรับจดแจ้งใหม่ที่ได้เลขจะเป็นเลข
กี่หลัก

ตอบ

กรณีเลขแจ้งอยู่ในระบบเก่า การถ่ายโอนข้อมูล พร้อม จดแจ้งใหม่เข้าสู่ระบบใหม่ = เป็นการ
ต่ออายุนั่นเอง

- หากถ่ายโอนแล้ว + ยื่นใหม่ ถ้าระบบอนุมัติ จะได้เลขจดแจ้งเดิม ๑๐ หลัก
- หากถ่ายโอนแล้ว + ยื่นใหม่ ถ้าระบบไม่อนุมัติ จะถือว่าเลขจดแจ้งนั้น ๆ ไม่สามารถต่ออายุได้ หรือ
ใช้ต่อไปไม่ได้แล้ว อาจมีสาเหตุ หลายประการ เช่น
 - จดไว้ในระบบเก่ามีข้อความห้ามใช้
 - พบสารห้ามใช้ (เดิมเคยได้ แต่ปัจจุบันเป็นสารห้ามแล้ว เช่น paraben บางตัว)
 - ใช้สารไม่เป็นไปตามเงื่อนไขประกาศฯ เป็นต้น

การหมดอายุของใบแจ้ง กรณีถ่ายโอนข้อมูล

ตอบ

การนับอายุ คิดดังนี้

- ขึ้นอยู่กับวันที่ ผู้ประกอบการดำเนินการถ่ายโอน แล้วยื่นคำขอเข้าระบบใหม่บวกไปอีก ๓ ปี
เช่น ถ่ายโอนไว้ วันที่ ๒๐ มีนาคม ๖๑แต่มายื่นเข้าระบบใหม่ วันที่ ๒ เมษายน ๖๑ ระบบประมวลผล
อัตโนมัติ แจ้งผลทันที ณ ๒ เมษายน ๖๑ แสดงว่าอายุใบใหม่นี้ นับอายุตั้งแต่ ๒ เมษายน ๖๑ วัน
หมดอายุใหม่คือวันที่ ๑ เมษายน ๖๔

การต่ออายุ

การต่ออายุล่วงหน้า ก่อนใบรับแจ้งหมดอายุได้หรือไม่

ตอบ

สามารถทำได้ โดยปกติสามารถต่อก่อนหมดอายุ ๑ เดือน แต่หากเลขจดแจ้งจำนวนมาก
ผู้ประกอบการต้องวางแผนว่าสามารถดำเนินการทันหรือไม่ อย่างเร็วที่สุดสามารถต่อก่อนหมดอายุ



๑๘๐ วัน หากจดแจ้งหลังวันหมดอายุต้องเสียค่าปรับวันละ ๕๐๐ บาท กรณีที่จดแจ้งในนามนิติบุคคล ต้องเสียค่าปรับวันละ ๑๐๐๐ บาท

ขั้นตอนการต่ออายุใบรับแจ้ง

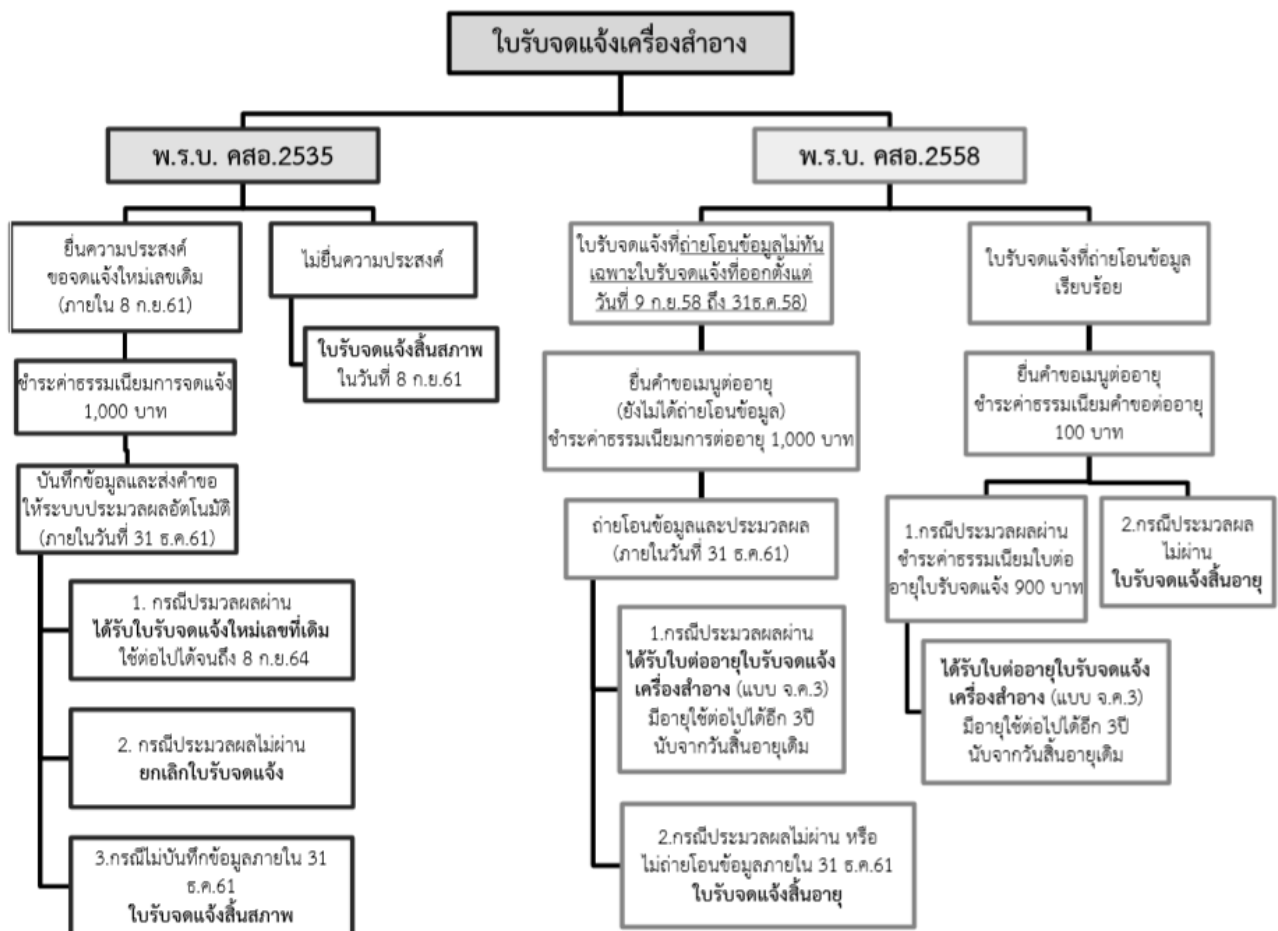
ตอบ

สามารถยื่นคำขอต่ออายุเป็นเอกสารได้ที่ศูนย์ OSSC อาคาร ๖ ชั้น ๕ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ สถานประกอบการนั้นตั้งอยู่ หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (e-Submission)

ศึกษาเพิ่มเติมที่

<http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/PublishingImages/SitePages/Permission/ขั้นตอนการดำเนินการของผู้ประกอบการ๔-๙-๖๑.pdf>

<http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/PublishingImages/SitePages/Permission/คู่มือการใช้งานระบบขอต่ออายุใบจดแจ้ง๑๑-๙-๖๑.pdf>



การจ้างผลิต การแบ่งบรรจุ

หากต้องการจ้างผลิตเครื่องสำอาง และต้องการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ต้องทำอย่างไร

ตอบ

การจ้างผลิต ท่านจะเป็นเพียงผู้ว่าจ้าง อาจเป็นเจ้าของสูตรหรือไม่ก็ได้ แต่ท่านไม่มีส่วนร่วมในการผลิต (ทำ ผสม บรรจุ) เครื่องสำอางนั้น

การจ้างผลิต ให้เลือกบริษัทผู้ผลิตที่ผ่านการตรวจประเมิน GMP เครื่องสำอาง เนื่องจากมีระบบที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางให้ได้คุณภาพมาตรฐาน สามารถดูรายชื่อผู้ผลิตที่ได้ GMP ที่

http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/GMP_Cosmetic.aspx

เลือก รายชื่อสถานประกอบการที่ได้รับรองมาตรฐาน GMP เครื่องสำอาง ซึ่งมีอายุของการรับรองระบบตามที่กำหนด

การแบ่งบรรจุ ถือว่าเป็นการผลิต เพราะนิยามของ ผลิต คือ ทำ ผสม เปลี่ยนรูป แบ่งบรรจุ หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ หากท่านจะเป็นผู้แบ่งบรรจุ ให้เลือกผู้ผลิต bulk ที่ดี แล้วเขามีหนังสือยินยอมให้ท่านนำ bulk นั้นมาแบ่งบรรจุ โดยท่านต้องมาจดแจ้งอีกครั้ง โดยอ้างอิงเลขที่ใบรับแจ้งของ bulk

ทำสัญญาให้ถูกต้อง โดยทางผู้ผลิตต้องมีหนังสือยินยอมให้ท่านเป็นผู้แบ่งบรรจุเครื่องสำอางดังกล่าว จากนั้น ท่านต้องเตรียมสถานที่แบ่งบรรจุที่สะอาด ปราศจากการปนเปื้อน มีอุปกรณ์เครื่องใช้ในการแบ่งบรรจุ มีการจดเตรียมฉลาก และท่านต้องมาจดแจ้งเครื่องสำอางเพื่อการผลิตแบบแบ่งบรรจุ ซึ่งต้องนำใบรับแจ้งของผู้ผลิต มาแนบ เมื่อผ่านการจดแจ้งแล้ว ท่านจะได้รับเลขจดแจ้งแบบแบ่งบรรจุคือเลข ๑๐-๔-XXXXXXXXXX

ผู้ผลิต A ผลิตสบู่มาก่อน ไม่มีที่บ่น ส่งให้ B บรรจุลงซอง อย่างนี้ B เป็นผู้แบ่งบรรจุหรือผู้ผลิต

ตอบ

A เป็นผู้ผลิตเพื่อขาย ต้องจดแจ้ง ฉลากติดที่ภาชนะใหญ่ที่บรรจุสบู่มาก่อนเพื่อขายให้ B

จดแจ้งได้เลข ๑๐-๑-XXXXXXXXXX

B เป็นผู้ผลิตแบบแบ่งบรรจุ

จดแจ้งได้เลข ๑๐-๔-XXXXXXXXXX

โดย B ต้องได้รับหนังสือยินยอมจาก A แนบใบจดแจ้งของ A เพื่อมาจดแจ้งแบบแบ่งบรรจุ

ทั้งนี้ B ต้องไม่ใส่สารอะไรเพิ่มเติมในสบู่อีกแล้ว



การขอรับรองและจัดเตรียม

การขอหนังสือรับรองต่าง ๆ ต้องใช้เอกสารอะไรบ้าง มีขั้นตอนอย่างไร มีค่าใช้จ่ายเท่าไร

ตอบ

ดูรายละเอียดที่

<http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx>

เลือกคู่มือสำหรับประชาชน: การยื่นคำขอหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบ
สูตร หนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์

การขอการรับรอง GMP

ตอบ

สามารถศึกษาได้ที่

http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/GMP_Cosmetic.aspx

การขอ certificate of free sale (CFS) เป็นเอกสารที่ใช้ในการส่งออก

ตอบ

(๑) ให้ผู้ประกอบการโทรติดต่อขอเปิดสิทธิ์ขอ certificate ได้ที่ ๐๒ ๕๙๐ ๗๒๗๔-๕
(เจ้าหน้าที่ จะให้ส่งเอกสารเพื่อเปิดสิทธิ์ก่อน)

หรือติดต่อขอเปิดสิทธิ์ได้ที่ one stop service ออ.

(๒) ผู้ประกอบการ download คู่มือในระบบcertificate +ขอcertificate ผ่านระบบ
"certificate เครื่องสำอาง"

(๓) มีระบบชำระเงินผังไว้ในระบบขอ certificate

- ค่าคำขอ ๑๐๐/คำขอ

- ค่า certificate ๕๐๐/ฉบับ

(๔) เมื่อนุมัติแล้ว --> ติดต่อรับ certificate ที่ ออ. เท่านั้น

การผลิตในประเทศและจัดแจ้งตามปกติ

สามารถขายได้ทั้งในประเทศและส่งออก



หากประเทศคู่ค้าต้องการใบรับรองการชาย (cert of freesale , CSF) ใบรับรองแหล่งผลิต (Cert of Product Origin) สามารถขอได้เลย แต่สำหรับใบรับรองการผลิต (Cert of Manufacturer) ต้องได้รับการตรวจสอบสถานที่ก่อน

แต่ในกรณีที่ใส่สารไม่ตรงกับที่กฎหมายกำหนด เช่น ใส่วัตถุที่อาจใช้ในผลิตภัณฑ์ คสอ เกินกว่าปริมาณที่กฎหมายกำหนด เช่น ประเทศคู่ค้าต้องการใส่ Fluoride เกินกว่า ๑๑๐๐ ppm สามารถมาจัดแจ้งแบบผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้นได้ แต่จะไม่ได้ CFS เพราะเราไม่ให้ออกขายในประเทศ

ฉลาก

การแสดงฉลากเครื่องสำอาง

ตอบ

เนื่องจากกฎหมายลำดับรองเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ยังไม่แล้วเสร็จ จึงใช้ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๔ ไปพลางก่อนโดยมีสาระสำคัญดังนี้

ข้อ ๑ ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากอย่างน้อยต้องระบุข้อความอันจำเป็นดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น
- (๒) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง
- (๓) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งจะต้องเป็นชื่อตามตำราที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และจะต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสารจากมากไปหาน้อย
- (๔) วิธีใช้เครื่องสำอาง
- (๕) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าและผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีที่เป็นเครื่องสำอางนำเข้า
- (๖) ปริมาณสุทธิ
- (๗) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต
- (๘) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต
- (๙) เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ หรือข้อความอื่นที่มีความหมาย



ในการทำงานเดียวกัน สำหรับกรณีที่เป็นเครื่องสำอางที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า ๓๐ เดือน ตามบัญชีแนบท้าย

ประกาศนี้

(๑๐) คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออนามัยของบุคคล (ถ้ามี)

(๑๑) เลขที่ใบรับแจ้ง

ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากต้องใช้ข้อความภาษาไทยที่มองเห็นและอ่านได้ชัดเจน นอกจากข้อความอันจำเป็นที่ได้กำหนดไว้แล้ว อาจมีข้อความอื่นหรือมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ ยกเว้นชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง อาจใช้ภาษาไทยหรือเขียนภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาอังกฤษ อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้

ให้เครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากซึ่งนำเข้ามาเพื่อขาย ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำฉลากเป็นภาษาไทยที่ภาษาชะบรจุหรือหีบห่อ ในขณะที่นำเข้าที่ด่านศุลกากร แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยก่อนนำออกจำหน่ายให้แล้วเสร็จและถูกต้อง ภายใน ๓๐ วัน นับแต่พนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้ตรวจปล่อยให้นำเข้าแล้ว

ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากต้องจัด หรือติดแสดงไว้ในที่เปิดเผยมองเห็นได้ชัดเจนที่เครื่องสำอาง หรือภาษาชะบรจุ หรือหีบห่อของภาษาชะบรจุเครื่องสำอางในกรณีของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากที่มีภาษาชะบรจุขนาดเล็ก และมีพื้นที่ในการแสดงฉลากน้อยกว่า ๒๐ ตารางเซนติเมตร อย่างน้อยต้องแสดงข้อความตามข้อ ๑ (๑) (๗) (๘) และ (๑๑)

สำหรับข้อความตามข้อ ๑ นอกจากที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ที่ใบแพคเกจหรือเอกสารหรือคู่มือที่ใช้ประกอบเครื่องสำอางนั้นด้วย

ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า

การแสดงวันหมดอายุที่ฉลากเครื่องสำอาง

ตอบ

สำหรับกรณีที่เป็นเครื่องสำอางที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า ๓๐ เดือน จะแสดงเป็นเดือนปี หรือ ปีเดือนก็ได้



ค่าธรรมเนียมและการชำระ

ค่าธรรมเนียมที่จ่ายตามใบรับแจ้ง มีอายุกี่ปี นับอย่างไร

ตอบ

ค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งมีอายุ ๓ ปีนับจากวันจดทะเบียน
เช่น จดแจ้งวันที่ ๕ ก.ย. ๒๕๖๐ ---> หหมดอายุ ๕ ก.ย. ๒๕๖๓

ค่าธรรมเนียมกรณีที่เราเรียกเก็บตาม ม.๔๔

ตอบ

ในกรณีที่เรียกเก็บตามม.๔๔ เช่น กรณีให้เจ้าหน้าที่คีย์แทน เก็บ ๕๐๐ บาท เริ่มตั้งแต่ ๔ ธ.ค. ๖๐

กรณีที่บางท่านมีปัญหา สั่งชำระแล้วไม่พบใบสั่งชำระ

ตอบ

ระบบจัดเก็บเงินฝังตัวอยู่ในระบบจดทะเบียนแล้ว

- ต้องชำระค่าคำขอก่อน ---> จึงจะมีปุ่ม "ยื่นคำขอ"

- เมื่ออนุมัติ ต้องชำระค่าใบจดทะเบียนก่อน---> เลขจดทะเบียนจึงจะออก

วิธีสั่งชำระ ศึกษาได้จาก vdo จากหน้าเว็บไซต์เครื่องสำอาง ---> หัวข้อ "คู่มือเกี่ยวกับเครื่องสำอาง"

****สาเหตุการสั่งชำระแล้วไม่พบใบสั่งชำระ****

เครื่องที่ใช้งาน มีการตั้งค่า block pop-up ไว้ ---> ดูคู่มือไว้แก้ปัญหา ****วิธี ปลดล็อค block pop-up ****

อัตราค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่ อย. เรียกเก็บจากผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง

ตอบ

ค่าใช้จ่ายจัดเก็บตามกฎหมายกระทรวง

(๑) ใบรับจดทะเบียนการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิต

(ก) ผลิตภัณฑ์เดี่ยว ฉบับละ ๙๐๐ บาท

(ข) ผลิตภัณฑ์ที่รวมบรรจุภัณฑ์ในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้ ฉบับละ ๙๐๐

บาท



(ค) ผลิตภัณฑ์เดี่ยวที่ได้รับการจดแจ้งแล้วนำมา รวมบรรจุเป็นชุดเดียวกัน ฉบับละ ๕๐๐ บาท

(๒) ใบแทนใบรับจดแจ้ง ฉบับละ ๑๐๐ บาท

(๓) คำขอจดแจ้ง ฉบับละ ๑๐๐ บาท

(๔) คำขอแก้ไขรายการในใบรับจดแจ้ง ครั้งละ ๕๐๐ บาท

(๕) หนังสือรับรองตามมาตรา ๒๐

(ก) หนังสือรับรองการขาย ฉบับละ ๕๐๐ บาท

(ข) หนังสือรับรองการขาย พร้อมแนบสูตร ฉบับละ ๕๐๐ บาท

(ค) หนังสือรับรองสถานที่ผลิต ฉบับละ ๕๐๐ บาท

(ง) หนังสือรับรองสถานที่นำเข้า ฉบับละ ๕๐๐ บาท

(จ) หนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ ฉบับละ ๕๐๐ บาท

(ฉ) หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท

(๖) การขอความเห็นตามมาตรา ๒๔ รายการละ ๕,๐๐๐ บาท

(๗) การขอความเห็นตามมาตรา ๔๖

(ก) สื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุกระจายเสียง และสื่ออื่น ๆ เรื่องละ ๕,๐๐๐ บาท

(ข) สื่อวิทยุโทรทัศน์ ภาพยนตร์ และสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เรื่องละ ๑๐,๐๐๐ บาท

(๘) การต่ออายุใบรับจดแจ้ง ครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียม ใบรับจดแจ้งประเภทนั้น ๆ

(๙) คำขออื่น ๆ ฉบับละ ๑๐๐ บาท

สำหรับวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ให้กำหนด

ค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง (๑) (ก) (ข) หรือ (ค) ฉบับละ ๕๐๐ บาท

ดูรายละเอียดที่

<http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Shared%๒๐Documents/InterestingLaws/กฎกระทรวง/๒๕.pdf>

ค่าใช้จ่ายจัดเก็บตาม ม.๔๔

ดูรายละเอียดที่ <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/๒๕๖๐/E/๑๙๙/๓๐.PDF>



การชำระในการคีย์แทนผู้จดทะเบียนโดยเจ้าหน้าที่

ตอบ

ค่าคีย์แทน (๕๐๐) ---> เป็นของ ม.๔๔ สั่งชำระในระบบของ ม.๔๔

ค่าคำขอ (๑๐๐) และค่าใบจดทะเบียน (๙๐๐) ---> เป็นรายได้แผ่นดิน

สั่งชำระในระบบจดทะเบียนที่ฝั่งไว้ในระบบ ตามขั้นตอนจดทะเบียนได้เลย

- พิมพ์ใบสั่งชำระให้ผู้ประกอบการไปจ่ายที่ ธ.ไทยพาณิชย์

- ส่วนใบเสร็จ ระบบจะออกให้เลย (อยู่ในเมนู จ่ายเงิน /เมนูย่อย รายการสั่งชำระทั้งหมด)

<https://drive.google.com/file/d/๑PAuxwzXXF๗R-๖c-cL-qLMDj๑VyTQA๗gf/view>

Product Information File (PIF)

การจัดเตรียม Product Information File (PIF)

ตอบ

สามารถศึกษาประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบได้ที่ <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/๒๕๖๐/E/๒๘๘/๗.PDF>

โดยมีผลบังคับใช้วันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๑ หากเจ้าหน้าที่เข้าไปตรวจสอบและผู้ประกอบการไม่สามารถจัดทำตามที่กำหนดไว้ในประกาศ ตามมีโทษถูกปรับห้าหมื่นบาทและอาจเพิกถอนใบรับแจ้ง

ศึกษาเกี่ยวกับแนวทางการจัดทำได้ที่

<http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/NewsItem.aspx?!Ditem=๒๙>

หลักเกณฑ์การจัดทำ PIF มีผลบังคับใช้ เมื่อใด

ตอบ

วันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป



กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

Cosmetic Control Group

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ใด ต้องจัดทำข้อมูล PIF

ตอบ

ผู้ผลิตเพื่อขาย / ผู้นำเข้าเพื่อขาย / ผู้รับจ้างผลิต

การจัดทำข้อมูล PIF ผู้ผลิต หรือ ผู้นำเข้า สามารถจ้างผู้อื่นทำแทนได้หรือไม่

ตอบ

ไม่มีข้อห้าม แต่ข้อมูลที่จัดทำต้องเป็นความจริง หากตรวจพบว่าข้อมูลเป็นเท็จ ความรับผิดชอบเป็นของผู้ผลิต หรือ ผู้นำเข้า ที่ปรากฏชื่อในใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

เครื่องสำอางที่ผลิตขึ้นเพื่อแจก เป็นสินค้าโปรโมชัน ต้องจัดทำ PIF หรือไม่

ตอบ

เครื่องสำอางที่แจก เพื่อประโยชน์ทางการค้า ถือเป็นเครื่องสำอางมีไว้เพื่อขาย เครื่องสำอางที่ผลิตมาเพื่อขายต้องจดแจ้งก่อนขาย เครื่องสำอางที่มีเลขจดแจ้งต้องจัดทำ PIF ทุกรายการ

ข้อมูล PIF ต้องจัดเก็บไว้ที่ใด กรณี สำนักงานกับสถานที่ผลิตเป็นคนละที่ แยกเก็บเป็นส่วนๆได้หรือไม่

ตอบ

กฎหมายกำหนดให้ ต้องจัดเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตและสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ซึ่งเป็นที่อยู่ตามที่ได้จดแจ้งไว้ ในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ ซึ่งเจ้าหน้าที่จะตรวจ ณ สถานที่ผลิตและสถานที่นำเข้า ฉะนั้น ผู้ประกอบการต้องมีวิธีเชื่อมโยงข้อมูลในกรณีที่เจ้าหน้าที่ขอตรวจสอบเอกสาร

กรณีเครื่องสำอางที่สูตรเหมือนกัน แต่ต่างสีต่างกลิ่น มีเลขที่ใบรับแจ้งเลขเดียวกัน ต้องจัดทำ PIF ให้ครบทุกสี ทุกกลิ่นหรือไม่

ตอบ

การจัดทำ PIF ให้อ้างอิงเลขที่ใบรับจดแจ้ง โดย ๑ เลขที่ใบรับจดแจ้ง ให้จัดทำ PIF ๑ ชุด ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ที่แตกต่างกันในสูตร เช่น น้ำหอม หรือ สี ต้องบ่งชี้ให้ชัดเจนว่าใช้กับสินค้าตัวใด



ผู้ผลิตเครื่องสำอางประเภทแบ่งบรรจุ ต้องจัดทำ PIF หรือไม่

ตอบ

การแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง ตามนิยาม พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ หมายถึง การผลิต ฉะนั้น ผู้ผลิตเพื่อขายทุกราย ต้องจัดทำ PIF

เจ้าหน้าที่ ที่ทำหน้าที่ตรวจสอบ PIF คือ ใคร

ตอบ

ในเบื้องต้น ณ ขณะนี้ คือ พนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘ ได้แก่ พนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนั้น ๆ

การตรวจของเจ้าหน้าที่จะมีการแจ้งให้ทราบล่วงหน้าหรือไม่

ตอบ

มิได้ทั้งกรณีที่แจ้ง และไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า โดยกรณีที่ไม่ได้แจ้งให้ทราบล่วงหน้าแล้ว ผู้ประกอบการไม่สามารถหาข้อมูลให้ได้ครบถ้วน สามารถ ส่งข้อมูลเพิ่มเติม ภายใน ๓๐ วัน หรือ ภายใน ๔๘ ชั่วโมง แล้วแต่กรณี

เครื่องสำอางที่ผลิตก่อนวันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑ ต้องจัดทำ PIF หรือไม่

ตอบ

สินค้าที่มีการผลิตและมีการวางจำหน่ายในท้องตลาด ต้องทำ PIF ทุกรายการ

- สินค้าที่ยกเลิกการผลิตก่อนวันที่ ๒๑ พ.ค. ๖๑ และยกเลิกใบรับจดแจ้งแล้ว ไม่ต้องจัดทำ PIF
- สินค้าที่ยกเลิกการผลิตก่อนวันที่ ๒๑ พ.ค. ๖๑ และใบรับจดแจ้งยังมีสถานะคงอยู่ ต้องจัดทำ PIF และเก็บข้อมูลไว้เป็นเวลา ๓ ปี นับจากที่ยกเลิกการวางตลาด

ผู้ประกอบการไม่จัดทำ PIF จะมีผลอย่างไร

ตอบ

การไม่จัดเก็บข้อมูลเครื่องสำอางไว้เพื่อให้ตรวจสอบ เป็นการฝ่าฝืน พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ต้องระวางโทษตามมาตรา ๖๓ ปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท และ เป็นเหตุแห่งการเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง โดยอาศัยอำนาจของกรรมการเครื่องสำอางตามมาตรา ๓๗



กรณีที่ได้รับแจ้งหมดอายุ ยังสามารถจำหน่ายผลิตภัณฑ์ได้หรือไม่

ตอบ

กรณีที่ได้รับแจ้งหมดอายุ เช่น ใบรับจดทะเบียนแจ้งจุดในวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๕๘ จะสามารถใช้ได้ถึงวันที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๖๑ นั่นคือตั้งแต่วันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๖๑ ไม่สามารถผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์ หากฝ่าฝืนมีโทษทางกฎหมาย

แต่ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตไว้ก่อนที่ใบรับแจ้งจะหมดอายุ (ในที่นี้คือก่อนวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๖๑) ยังสามารถจำหน่ายได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ แต่จะไม่สามารถผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์ได้

