

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ซึ่งมีที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือนำเข้า หรือเก็บรักษาเครื่องสำอางในเขตกรุงเทพมหานคร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการงาน : การขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการงาน : กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

3. ประเภทของงานบริการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

4. หมวดหมู่ของงานบริการ : อนุญาต/ออกหนังสือรับรอง

5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง :

- 1) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
- 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2560
- 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
- 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดทะเบียน การออกใบรับจดทะเบียน การต่ออายุใบรับจดทะเบียน การแก้ไขรายการใบรับจดทะเบียน และการออกใบแทน ใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

6. ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

7. พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติงานเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2561

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 80 วันทำการ

9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน –

จำนวนคำขอที่มากที่สุด –

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด –

10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน

11. ช่องทางการให้บริการ

1) สถานที่ให้บริการ (ให้คำแนะนำ)

1.1) ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)

ชั้น 4 อาคาร 6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ : 0 2590 7624 / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ : ให้บริการทุกวัน ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

(หมายเหตุ : เปิดรับบัตรคิว 8.30 - 12.00 น. และ 13.00 - 15.30 น.)

1.2) กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ชั้น 4 อาคาร 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

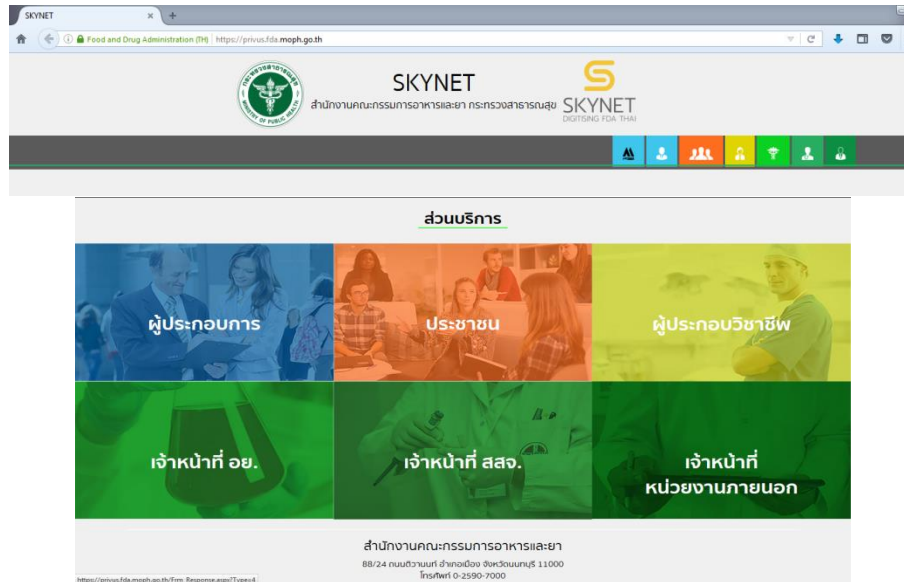
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ : 0 2590 7139 / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ : ให้บริการทุกวัน ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

2) ทางกรยื่นคำขอ

ยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ชื่อเมนู “ระบบการขอหนังสือรับรองสถานที่” (Link : <https://privus.fda.moph.go.th/>)



12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอและการพิจารณาอนุญาต

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx>)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดทะเบียน การออกใบรับจดทะเบียน การต่ออายุใบรับจดทะเบียน การแก้ไขรายการใบรับจดทะเบียน และการออกไปแทนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx>)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นขอการรับรองและการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx>)

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | ขั้นตอน | ระยะเวลา | ส่วนที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|-----|---------------|---|--------------|--|--|
| 1 | การยื่นคำขอ | ผู้ประกอบการยื่นคำขอ พิมพ์ใบส่งชำระค่าคำขอจาก ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์สำนักงาน อย. และชำระเงิน ค่าคำขอผ่านทางธนาคาร | 0.5 วันทำการ | กลุ่มกำกับดูแล เครื่องสำอาง หลังออกสู่ตลาด | ยื่นผ่านระบบ ขอนหนังสือ รับรอง สถานที่ |

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | ขั้นตอน | ระยะเวลา | ส่วนที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|-----|------------------------|---|-----------------|--|---|
| 2 | การตรวจสอบ | เจ้าหน้าที่ธุรการฯ ตรวจสอบการชำระเงินค่า คำขอและตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสาร ผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ฯ พร้อมแจ้งวันที่ติดตามเรื่องให้ ผู้ประกอบการทราบ ผ่านระบบ e-Submission | 0.5 วันทำการ | กลุ่มกำกับดูแล เครื่องสำอาง หลังออกสู่ตลาด | แจ้งผ่านระบบ ขอหนังสือ รับรองสถานที่ รับรองสถานที่ |
| 3 | การพิจารณา | เจ้าหน้าที่ประเมินความถูกต้องของคำขอและเอกสาร | 4 วันทำการ | กลุ่มกำกับดูแล เครื่องสำอาง หลังออกสู่ตลาด | แจ้งผ่านระบบ ขอหนังสือ รับรองสถานที่ รับรองสถานที่ |
| 4 | การแจ้งผลพิจารณา | เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ประกอบการชำระค่าตรวจประเมินและ นัดวันที่ตรวจประเมิน | 1 วันทำการ | กลุ่มกำกับดูแล เครื่องสำอาง หลังออกสู่ตลาด | แจ้งผ่านระบบ ขอหนังสือ รับรองสถานที่ รับรองสถานที่ |
| 5 | การพิจารณา | ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ ณ สถานที่ตั้งจริง พร้อมทั้ง พิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่องและเจ้าหน้าที่สรุป เสนอเรื่องเข้าพิจารณาในคณะทำงานพิจารณาสถานที่ ผลิตและสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง | 66 วันทำการ | กลุ่มกำกับดูแล เครื่องสำอาง หลังออกสู่ตลาด | - |
| 6 | การพิจารณา | คณะทำงานฯ พิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่และการแก้ไข | 7 วันทำการ | กลุ่มกำกับดูแล เครื่องสำอาง หลังออกสู่ตลาด | - |
| 7 | การแจ้งผลพิจารณา | ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณา กรณีสถานที่ผ่านตาม เกณฑ์ที่กำหนด แจ้งให้ผู้ประกอบการชำระเงินค่าหนังสือ รับรองภายในเวลาที่กำหนด | 0.5 วันทำการ | กลุ่มกำกับดูแล เครื่องสำอาง หลังออกสู่ตลาด | แจ้งผ่านระบบ ขอหนังสือ รับรองสถานที่ รับรองสถานที่ |
| 8 | การรับผลการ พิจารณา | ผู้ประกอบการชำระเงินค่าหนังสือรับรองผ่านทาง ธนาคารและพิมพ์หนังสือรับรองออกจากระบบ e-Submission | 0.5 วันทำการ | กลุ่มกำกับดูแล เครื่องสำอาง หลังออกสู่ตลาด | ผ่านระบบ ขอหนังสือ รับรองสถานที่ รับรองสถานที่ |

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ไม่ได้ผ่านการลดขั้นตอน เนื่องจากเป็นบริการแบบใหม่

15. รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ผู้ที่ประสงค์จะขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ให้ยื่นแบบขอรับการรับรองสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง
(แบบ ส.ค.1) พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ (ให้ลงนามรับรองความถูกต้องของเอกสารทุกหน้า โดยผู้ยื่นคำขอ)

| ลำดับ | รายการเอกสารยืนยันตัวตน | หน่วยงาน ภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร | จำนวน เอกสาร ฉบับจริง (ชุด) | จำนวน เอกสาร ฉบับ สำเนา (ชุด) | หมายเหตุ |
|-------|---------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|---|----------------------------------|
| 1) | หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล | กรมพัฒนา ธุรกิจการค้า | 0 | 1 | กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติ บุคคล |

| ลำดับ | รายการเอกสารยืนยันตัวตน | หน่วยงาน ภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร | จำนวน เอกสาร ฉบับจริง (ชุด) | จำนวน เอกสาร ฉบับ สำเนา (ชุด) | หมายเหตุ |
|-------|---|------------------------------------|--------------------------------------|---|--|
| 2) | บัตรประจำตัวประชาชน | กรมการ ปกครอง | 0 | 1 | กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคล ธรรมดา |
| 3) | ใบทะเบียนพาณิชย์ | กรมพัฒนา ธุรกิจการค้า | 0 | 1 | กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคล ธรรมดา |
| 4) | ทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บ เครื่องสำอาง โดยมีรายละเอียดของเจ้าบ้าน กรณีผู้ยื่นขอ ไม่ได้เป็นเจ้าของบ้าน ให้แนบเอกสาร ดังนี้ 4.1) หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่หรือสัญญาเช่า (โดย ต้องแสดงเอกสารแสดงความเป็นเจ้าของของ ผู้ยินยอมหรือผู้ให้เช่า ซึ่งออกโดยหน่วยงาน ราชการ เช่น สำเนาทะเบียนบ้าน (เป็นเจ้าบ้าน) หรือสำเนาโฉนด (เป็นผู้มีกรรมสิทธิ์) เป็นต้น) 4.2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยินยอม/ผู้ให้เช่า 4.3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอม/ผู้ให้เช่า 4.4) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับการยินยอม/ ผู้เช่า 4.4) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้รับการยินยอม/ผู้เช่า | กรมการ ปกครอง | 0 | 1 | |
| 5) | สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่น ต้นฉบับไว้ที่สำนักงาน อย. แล้ว พร้อมทั้งสำเนาบัตร ประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ | - | 0 | 1 | พร้อมลงลายมือชื่อรับรอง สำเนาเอกสาร (ขอแบบฟอร์ม ได้ที่ OSSC ผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง /ดาวน์โหลดที่ http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx) |

15.2) เอกสารอื่นๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม (ให้ลงนามรับรองความถูกต้องของเอกสารทุกหน้า โดยผู้ยื่นคำขอ)

| ลำดับ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงาน ภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร | จำนวน เอกสาร ฉบับจริง (ชุด) | จำนวน เอกสาร ฉบับสำเนา (ชุด) | หมายเหตุ |
|-------|---|------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|----------|
| 1) | แบบขอรับการรับรองสถานที่ผลิตหรือนำเข้า เครื่องสำอาง (แบบ ส.ค.1) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน | กระทรวง สาธารณสุข | 1 | 0 | |
| 2) | ข้อมูลทั่วไป/คู่มือคุณภาพ ที่มีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้ - ชื่อกิจการและที่อยู่ | - | 1 | 0 | |

| ลำดับ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงาน ภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร | จำนวน เอกสาร ฉบับจริง (ชุด) | จำนวน เอกสาร ฉบับสำเนา (ชุด) | หมายเหตุ |
|-------|---|------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - ลักษณะกิจการ (เป็นร้าน หรือนิติบุคคล) - ลักษณะและขนาดของสถานที่ (เช่น เป็นอาคารพาณิชย์ หรือเป็นอาคารโดยเฉพาะ ระบุพื้นที่และจำนวนชั้นของอาคาร ระบุว่าแต่ละชั้นของอาคารมีประโยชน์ใช้สอยอย่างไร เช่น เป็นตึกแถว สถานที่ติดต่ออยู่ชั้นที่ 1 ชั้นที่ 2 จัดเก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป - โครงสร้างองค์กร ประกอบด้วยใครและจำนวนเท่าใด เช่น ผู้จัดการ 1 คน พนักงาน 1 คน) - จำนวนเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต/บรรจุ/ติดฉลาก | | | | |
| 3) | แผนที่ส่งขบแสดงสถานที่ติดต่อและบริเวณใกล้เคียง | - | 1 | 0 | ให้แสดงสัดส่วนตามจริง โดยระบุหน่วยเป็นระบบเมตริก (เช่น เมตร) และพิกัด GPS |
| 4) | แผนที่ส่งขบแสดงสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าและบริเวณใกล้เคียง | - | 1 | 0 | ให้แสดงสัดส่วนตามจริง โดยระบุหน่วยเป็นระบบเมตริก (เช่น เมตร) และพิกัด GPS |
| 5) | แผนที่ส่งขบแสดงสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางและบริเวณใกล้เคียง | - | 1 | 0 | ให้แสดงสัดส่วนตามจริง โดยระบุหน่วยเป็นระบบเมตริก (เช่น เมตร) และพิกัด GPS |
| 6) | แผนผังภายในสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ให้ระบุตำแหน่งของ <ul style="list-style-type: none"> - ประตู หน้าต่าง บันได - การติดตั้งอุปกรณ์การผลิต/การบรรจุ (ระบุตำแหน่งของถังผสม , เครื่องบรรจุ) - บริเวณหรืออาคารเก็บวัตถุดิบ/วัสดุการบรรจุ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป - อุปกรณ์ป้องกันความรุนแรงของอุบัติเหตุ (เช่น ถังดับเพลิง ชุดปฐมพยาบาล) - อุปกรณ์สำหรับการจัดการกรณีสารเคมี/เครื่องสำอางหกรั่วไหล (ถังทราย/ซีลี้อย/วัสดุดูดซับ/ผ้า) | - | 1 | 0 | ให้แสดงสัดส่วนตามจริง ระบุหน่วยเป็นระบบเมตริก (เช่น เมตร) |
| 7) | แผนผังของสถานที่เก็บเครื่องสำอาง ให้ระบุตำแหน่งของ <ul style="list-style-type: none"> - ประตู หน้าต่าง บันได - พื้นที่จัดเก็บวัตถุดิบและ/หรือเครื่องสำอาง - อุปกรณ์ป้องกันความรุนแรงของอุบัติเหตุ (เช่น ถังดับเพลิง ชุดปฐมพยาบาล) - อุปกรณ์สำหรับการจัดการกรณีสารเคมีหกรั่วไหล (เช่น ถังทราย/ซีลี้อย/วัสดุดูดซับ/ผ้า) | - | 1 | 0 | ให้แสดงสัดส่วนตามจริง ระบุหน่วยเป็นระบบเมตริก (เช่น เมตร) |

| ลำดับ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงาน ภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร | จำนวน เอกสาร ฉบับจริง (ชุด) | จำนวน เอกสาร ฉบับสำเนา (ชุด) | หมายเหตุ |
|-------|---|------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|---|
| 8) | เอกสารแสดงระบบการผลิต/วิธีการผลิตเครื่องสำอาง (โดยย่อ) พร้อมระบุแรงม้าเครื่องจักร แต่ละขั้นตอนการผลิต/บรรจุ/ติดฉลาก | - | 1 | 0 | เฉพาะการผลิต |
| 9) | สำเนาใบประกอบกิจการโรงงาน ตามที่ พ.ร.บ. โรงงาน กำหนดไว้ (ถ้ามี) หรือสำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการใน นิคมฯ (ถ้ามี) | กรมโรงงาน อุตสาหกรรม | 1 | 0 | |
| 10) | ภาพถ่ายตัวอาคารสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บเครื่องสำอาง และบริเวณโดยรอบตัวอาคาร | - | 1 | 0 | เป็นภาพสีพิมพ์ติดลง กระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพ ต่อ 1 หน้า |
| 11) | ภาพถ่ายป้าย “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” ที่ติดบริเวณทางเข้าสถานที่ผลิต หรือ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” ที่ติดบริเวณทางเข้าสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ซึ่งบุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจนและอยู่ด้านหน้าสถานที่ (กรณีสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง อยู่คนละแห่งกับสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง ให้ส่งรูปถ่ายป้าย “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” ที่ติดบริเวณทางเข้าสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง) | - | 1 | 0 | -ป้ายต้องทำจากวัสดุที่คงทนถาวร เช่น พลาสติก ไม้ หินแกรนิต เหล็ก เป็นต้น ขนาดของป้าย ไม่น้อยกว่า 15 x 45 เซนติเมตร มีสีของตัวอักษรตัดกับสีพื้นของป้าย |
| 12) | ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (Product Information File) | - | 1 | 0 | |
| 13) | ภาพถ่ายตัวอาคารสถานที่ผลิต/สถานที่เก็บ และบริเวณโดยรอบตัวอาคาร | - | 1 | 0 | เป็นภาพสีพิมพ์หรือติดลง กระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพ ต่อ 1 หน้ากระดาษ |
| 14) | กรณีผลิต : ภาพถ่ายด้านหน้าและด้านในห้องผลิต กรณีนำเข้า : ภาพถ่ายด้านหน้าและด้านในห้อง/บริเวณนำเข้า กรณีเก็บรักษา : ภาพถ่ายด้านหน้าและด้านในห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง | - | 1 | 0 | เป็นภาพสีพิมพ์ติดลง กระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพ ต่อ 1 หน้า |
| 15) | ภาพถ่ายพื้นห้องและผนังภายในตัวอาคารสถานที่ผลิต/สถานที่เก็บ กรณีเป็นของเหลว ให้แสดงภาพวางระบายน | - | 1 | 0 | เป็นภาพสีพิมพ์หรือติดลง กระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพ ต่อ 1 หน้ากระดาษ |
| 16) | ภาพถ่ายสายการผลิต/อุปกรณ์การผลิต/อุปกรณ์การบรรจุ ให้แสดงถึงผสม บริเวณผสม อุปกรณ์เครื่องบรรจุ และบริเวณบรรจุ (เฉพาะการผลิต) | - | 1 | 0 | -เป็นภาพสีพิมพ์หรือติดลง กระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพ ต่อ 1 หน้ากระดาษ |
| 17) | ภาพถ่ายการจัดชั้นหรือยกพื้นสำหรับวางวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เช่น pallet , ชั้นเหล็ก | - | 1 | 0 | เป็นภาพสีพิมพ์หรือติดลง กระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพ ต่อ 1 หน้ากระดาษ |

| ลำดับ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงาน ภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร | จำนวน เอกสาร ฉบับจริง (ชุด) | จำนวน เอกสาร ฉบับสำเนา (ชุด) | หมายเหตุ |
|-------|--|------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|---|
| 18) | ภาพถ่ายระบบหรืออุปกรณ์การระบายอากาศ เช่น ช่องลม/ประตูเข้า-ออก ระบบปรับอากาศ พัดลม | - | 1 | 0 | เป็นภาพสีพิมพ์หรือติดลงกระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพ ต่อ 1 หน้ากระดาษ |
| 19) | ภาพถ่ายป้าย หรือสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของสารเคมี บริเวณที่ผลิตหรือบริเวณที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (ถ้ามี) | - | 1 | 0 | เป็นภาพสีพิมพ์หรือติดลงกระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพ ต่อ 1 หน้ากระดาษ |
| 20) | ภาพถ่ายชุดปฏิบัติงาน และอุปกรณ์ป้องกันอันตราย/ป้องกันการปนเปื้อนส่วนบุคคล เช่น ถุงมือ ผ้าปิดจมูก รองเท้า ชุดปฏิบัติงาน | - | 1 | 0 | เป็นภาพสีพิมพ์หรือติดลงกระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพ ต่อ 1 หน้ากระดาษ |

16. ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่าย

| ลำดับ | รายละเอียดค่าธรรมเนียม/ค่าใช้จ่าย | ค่าธรรมเนียม/ค่าใช้จ่าย (บาท) |
|-------|--|-------------------------------------|
| 1) | ค่าคำขอเพื่อขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (หมายเหตุ : (ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือที่ธนาคารไทยพาณิชย์ทุกสาขา) | 100 |
| 2) | ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง 2.1) กรณีมีคณาจารย์ระหว่าง 1 ถึง 6 คน หรือเครื่องจักรไม่เกิน 5 แรงม้า 2.2) กรณีมีคณาจารย์ระหว่าง 7 คน ถึง 50 คน หรือเครื่องจักรมากกว่า 5 แรงม้า ถึง 20 แรงม้า 2.3) กรณีมีคณาจารย์ระหว่าง 51 คน ถึง 200 คน หรือเครื่องจักรมากกว่า 20 แรงม้า ถึง 50 แรงม้า 2.4) กรณีมีคณาจารย์มากกว่า 201 คน หรือเครื่องจักรมากกว่า 50 แรงม้า (หมายเหตุ: ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ธนาคารไทยพาณิชย์ทุกสาขา) | 6,000 11,000 20,000 21,000 |
| 3) | ค่าหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (หมายเหตุ: (ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือที่ธนาคารไทยพาณิชย์ทุกสาขา) | 500 บาท |

17. ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

| ลำดับ | ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ |
|-------|---|
| 1) | ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 0 2590 7354-55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail 1556@fda.moph.go.th |
| 2) | ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 4 อาคาร 6 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7624 |

| ลำดับ | ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ |
|-------|--|
| 3) | กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ชั้น 4 อาคาร 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7139 โทรสาร 0 2591 8468 E-mail cosmetic@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: กรณีติดต่อตามสถานะคำขอ) |
| 4) | สายด่วน 1111 ศูนย์บริการประชาชนสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: กรณีร้องเรียน) |
| 5) | ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300) |

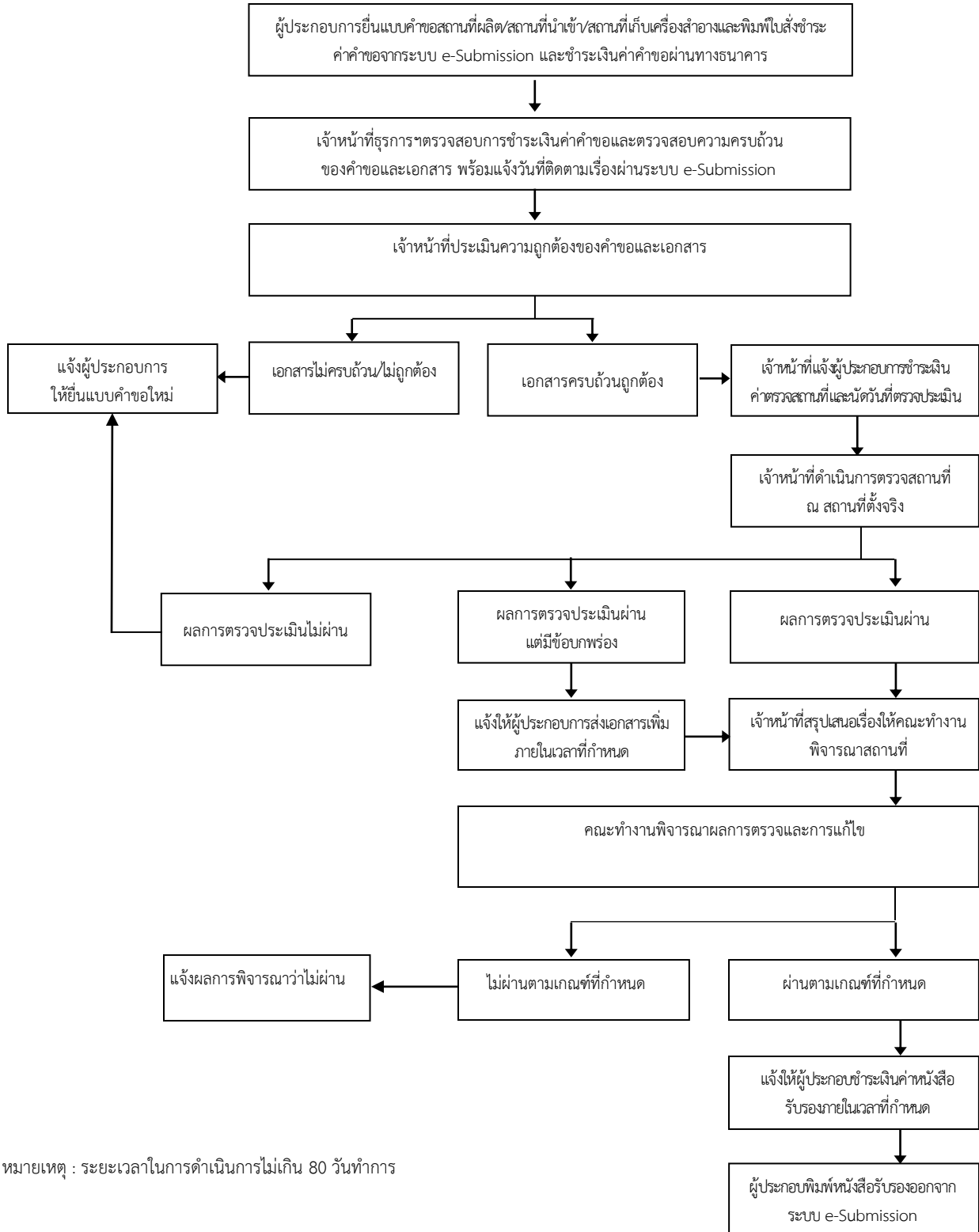
18. แบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก

| ลำดับ | ชื่อแบบฟอร์ม |
|-------|--|
| 1) | ตัวอย่างการกรอกแบบขอรับการรับรองสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง (แบบ ส.ค.1) (หมายเหตุ: -) |
| 2) | แบบขอรับการรับรองสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง (แบบ ส.ค.1) (หมายเหตุ: -) |

19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลาในการดำเนินการนั้น เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสาร จนถึงพร้อมส่งมอบหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (แบบ ส.ค. 2 ก)

แผนผังการขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
 ซึ่งมีที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือนำเข้า หรือเก็บรักษาเครื่องสำอางในเขตกรุงเทพมหานคร



หมายเหตุ : ระยะเวลาในการดำเนินการไม่เกิน 80 วันทำการ