

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การจดทะเบียนเครื่องสำอางที่ผลิตหรือนำเข้าเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น
โดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนด
พ.ศ. ๒๕๖๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่งแห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ในการประชุม
ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๗ สิงหาคม ๒๕๖๑ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น
โดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนด ซึ่งแตกต่างจากคุณภาพ
มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ของเครื่องสำอางที่วางขายในประเทศไทย และไม่เข้าข่ายเป็น ยา
อาหาร วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องมือแพทย์
ในประเทศไทย จะต้องจดทะเบียนรายละเอียดของเครื่องสำอางนั้นก่อนผลิตหรือก่อนนำเข้า และห้ามมิให้
ขายเครื่องสำอางดังกล่าวในราชอาณาจักร

ข้อ ๒ การจดทะเบียนเครื่องสำอางที่มีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ
แตกต่างจากเครื่องสำอางที่วางขายในประเทศไทย จะต้องยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมนอกเหนือจากการจดทะเบียน
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจดทะเบียน การออกใบรับจดทะเบียน การต่ออายุใบรับจดทะเบียน
การแก้ไขรายการใบรับจดทะเบียน และการออกใบแทนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง ดังนี้

(๑) หลักฐานการสั่งซื้อเครื่องสำอาง

(๒) ข้อมูลกฎระเบียบหรือหนังสือรับรองที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศคู่ค้าที่แสดงว่า
ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสามารถวางขายในประเทศคู่ค้าได้

ข้อ ๓ กรณีที่มีการใช้รายการสารตามมาตรา ๖ (๒) ที่ได้รับการยกเว้นไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศ
กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง จะต้องยื่นเอกสารหลักฐาน
เพิ่มเติมนอกเหนือจากการจดทะเบียนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการจดทะเบียน การออกใบรับจดทะเบียน
การต่ออายุใบรับจดทะเบียน การแก้ไขรายการใบรับจดทะเบียน และการออกใบแทนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง
ดังนี้

(๑) หลักฐานการสั่งซื้อเครื่องสำอาง

(๒) ข้อมูลกฎระเบียบหรือหนังสือรับรองที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศคู่ค้าที่แสดงว่า
สารดังกล่าวใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ตามกฎหมาย

(๓) หนังสือรับรองที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐที่แสดงว่าสถานที่ผลิตเครื่องสำอางดังกล่าว
มีวิธีการควบคุม ดูแลรักษาความสะอาดอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ ดังต่อไปนี้

ก. มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งกากตะกอนหรือสิ่งตกค้างต่าง ๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิด หรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของประชาชน

ข. มีวิธีกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

ค. จัดให้มีระบบระบายน้ำทิ้งและการกำจัดของเสียที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

ข้อ ๔ ผู้จัดแจ้งต้องจัดทำรายงานการผลิตหรือนำเข้าตามแบบรายงานการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางเฉพาะเพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐานตามที่มีผู้สั่งซื้อกำหนดตามแบบ รง.ค.๑ แนบท้ายประกาศนี้ เก็บไว้พร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี นับแต่วันที่ผลิตหรือนำเข้า

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

วันชัย สัตยาวิฑูรย์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเฉพาะเพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนด

ชื่อผู้ผลิตหรือนำเข้า.....

ที่ตั้ง.....

รอบการรายงาน มิถุนายน ปี พ.ศ.....

ธันวาคม ปี พ.ศ.....

ได้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเฉพาะเพื่อการส่งออก ดังนี้

ลำดับ	ชื่อเครื่องสำอาง	เลขที่ใบรับจดแจ้ง	ผู้สั่งซื้อ	วันเดือนปีที่ผลิต/นำเข้า	เลขที่แสดงครั้งที่ผลิตหรือรุ่นการผลิต	ปริมาณที่ผลิต/นำเข้าเพื่อการส่งออก	วันเดือนปีที่ส่งออก	เลขที่ใบอนุญาตสินค้าขาออก	ปริมาณที่ส่งออก	ปริมาณคงเหลือ

ชื่อผู้รายงาน

วันที่

แก้ไขข้อความคลาดเคลื่อน

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การจัดแจ้งเครื่องสำอางที่ผลิตหรือนำเข้าเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น โดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนด พ.ศ. ๒๕๖๑ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๑๖ ง วันที่ ๕ กันยายน ๒๕๖๑

หน้า ๑๐

ให้เพิ่ม “๔) ผ่านการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้า เครื่องสำอาง” ในข้อ ๓