



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจสอบประกอบการเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดขอบข่ายการขึ้นบัญชี แบบคำขอ แบบหนังสือสำคัญ และแบบรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นบัญชีและการดำเนินการของหน่วยตรวจสอบประกอบการเครื่องสำอาง นั้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ข้อ ๔ ข้อ ๗ ข้อ ๘ ข้อ ๑๐ ข้อ ๑๑ ข้อ ๑๒ ข้อ ๑๓ ข้อ ๑๔ ข้อ ๑๕
ข้อ ๑๖ ข้อ ๑๗ ข้อ ๑๘ และข้อ ๑๙ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่
ในการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออก
ประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ขอบข่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ขึ้นบัญชี ได้แก่

๑.๑ ขอบข่ายการให้บริการ จำนวน ๓ ขอบข่าย ได้แก่

(๑) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการรับรองสถานที่ผลิต
ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD
MANUFACTURING PRACTICE : ASEAN COSMETIC GMP)

(๒) การตรวจประเมินสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง เพื่อ
ใช้เป็นหลักฐานประกอบการออกหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

(๓) การตรวจประเมินสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางตาม
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑
เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการออกผลการตรวจสอบที่ประกอบการจดทะเบียนเครื่องสำอาง

๑.๒ มาตรฐานที่สามารถตรวจประเมินได้ ได้แก่

(๑) มาตรฐานแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN
GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE : ASEAN COSMETIC GMP)

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต
หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อ ๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับผลการตรวจประเมินสถานประกอบการ
เครื่องสำอางของหน่วยตรวจเฉพาะขอบข่ายการให้บริการตามมาตรฐานที่ได้ขึ้นบัญชีไว้เท่านั้น

ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอางให้เป็นไปตามประกาศกระทรวง
สาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์
เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐ หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการ
พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อ ๓ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจสอบการประกอบเครื่องสำอาง เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอาง ต้องยื่นคำขอขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมเอกสารหลักฐานตามแบบ นต.ส ๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ การขึ้นบัญชี ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออกเป็นหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจสอบการประกอบเครื่องสำอางให้แก่ผู้ยื่นคำขอตามแบบ นต.ส ๒ ท้ายประกาศนี้

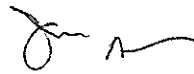
ข้อ ๕ หน่วยตรวจสอบการประกอบเครื่องสำอาง ที่ขึ้นบัญชีและตรวจประเมินตามข้อ ๑.๑ ต้องออกรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอาง (Audit Report) ตามแบบ นต.ส ๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ หน่วยตรวจสอบการประกอบเครื่องสำอางที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง เพิ่มหรือลดข้อขยายที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐานตามแบบ นต.ส ๔ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ หน่วยตรวจสอบการประกอบเครื่องสำอาง ต้องรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอาง รายเดือน ตามแบบ นต.ส ๕ ท้ายประกาศนี้ พร้อมเอกสารหลักฐานบันทึกการตรวจประเมินให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒



(นายธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา