



กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๖ (พ.ศ. ๒๕๓๗)

ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ มาตรา ๑๕ มาตรา ๒๐ และมาตรา ๖๘ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้ใดประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบ สอพ. ๓ ท้ายกฎกระทรวงนี้ พร้อมด้วยหลักฐานครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในแบบ สอพ. ๓ จำนวนห้าชุด และส่งมอบตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปซึ่งพร้อมที่จะขายปลีกแก่ประชาชนจำนวนสองตัวอย่าง

ข้อ ๒ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจแบบ สอพ. ๓ และเห็นว่ามีรายการและหลักฐานถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้ลงเลขรับและคืนสำเนาให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนเก็บไว้หนึ่งชุด

ข้อ ๓ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาดำเนินการรับขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษให้แล้วเสร็จภายในสามเดือนนับแต่วันที่ลงเลขรับคำขอ ทั้งนี้ ไม่รวมระยะเวลาที่รอการส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม หรือรอการแก้ไขเอกสารจากผู้ขอขึ้นทะเบียน

ในกรณีที่ผู้ขอขึ้นทะเบียนไม่ส่งมอบเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา หรือไม่แก้ไขเอกสารตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่ขอให้แก้ไข เมื่อครบกำหนดสองเดือนนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนทราบ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ยกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนดังกล่าวนั้นเสีย

ข้อ ๔ เมื่อเลขาธิการเห็นสมควรรับขึ้นทะเบียนได้ ให้ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษตามแบบ สอพ. ๔ หรือแบบ สอพ. ๕ ท้ายกฎกระทรวงนี้ แล้วแต่กรณี ให้แก่ผู้ขอขึ้นทะเบียน

ข้อ ๕ การขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ให้ผู้ผลิตเพื่อ

ขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบ สอพ. ๖ ทำย
กฎกระทรวงนี้

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจคำขอตามวรรคหนึ่ง และเลขาธิการเห็นสมควรให้ออกใบแทนได้
ให้ออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษตามแบบใบสำคัญเดิม โดยมีคำว่า
“ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๖ ผู้ได้ขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ผู้ใดประสงค์จะขอแก้ไขรายการทะเบียน
เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบ สอพ. ๗ ทำยกฎกระทรวงนี้
พร้อมด้วยหลักฐานครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในแบบ สอพ. ๗ จำนวนห้าชุด

ข้อ ๗ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจแบบ สอพ. ๗ และเห็นว่ามีการและหลักฐาน
ถูกต้องครบถ้วนแล้วให้ลงเลขรับ และคืนสำเนาให้ผู้ขอแก้ไขรายการทะเบียนเก็บไว้หนึ่งชุด

ข้อ ๘ การแก้ไขรายการทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณา
ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ลงเลขรับคำขอ ทั้งนี้ ไม่นับเวลาที่รอการส่งเอกสาร
หรือหลักฐานเพิ่มเติม หรือรอการแก้ไขเอกสารจากผู้ขอแก้ไขรายการทะเบียน

ในกรณีที่ผู้ขอแก้ไขรายการทะเบียนไม่ส่งมอบเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมเพื่อประกอบการ
พิจารณา หรือไม่แก้ไขเอกสารตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่ขอให้แก้ไข เมื่อครบกำหนดหนึ่งเดือนนับแต่วัน
ที่พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ขอแก้ไขรายการทะเบียนทราบ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ยกเลิกคำขอแก้ไข
รายการทะเบียนนั้นเสีย

ข้อ ๙ เมื่อเลขาธิการเห็นสมควรให้แก้ไขรายการทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ จะ
อนุญาตให้แก้ไขโดยการสลักหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษหรือใบแทน หรือ
จะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษตามแบบใบสำคัญเดิมให้ใหม่ หรือจะมีหนังสือ
แจ้งให้ทราบถึงการอนุญาตก็ได้

ข้อ ๑๐ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางตามมาตรา ๕(๑) แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๑๗ ซึ่งเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕
ผู้ใดประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษดังกล่าว และได้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่
ตามแบบ สอพ. ๓ ภายในหกเดือนนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ได้รับยกเว้นค่าธรรมเนียม
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ สำหรับ
เครื่องสำอางควบคุมพิเศษนั้น

ข้อ ๑๑ การยื่นคำขอตามกฎหมายนี้ ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข หรือ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานที่ผลิตหรือสถานที่ประกอบการของ
ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตั้งอยู่

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๔ กันยายน พ.ศ. ๒๕๓๗

อาทิตย์ อุไรรัตน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เลขรับที่
 วันที่
 ลงชื่อ ผู้รับเรื่อง
 (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก)

คำขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

ที่

วันที่ .. เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า เจ้าของกิจการ/ผู้ดำเนินกิจการ

ของสถานประกอบการ ชื่อ

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

ขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษตามมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

ดังต่อไปนี้

1. ชื่อเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

.....

2. ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

.....

3. ลักษณะของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ลักษณะของภาชนะบรรจุ และขนาดบรรจุ

ลักษณะของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

ลักษณะของภาชนะบรรจุ

ขนาดบรรจุ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4. ☐ ผลิต

☐ นำเข้า

☐ แบ่งบรรจุ

สถานที่ผลิตชื่อ อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย

ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์ ประเทศ

สถานที่เก็บเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย

ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์

5. รายละเอียดของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ พร้อมทั้งปริมาณ และหน้าที่ของส่วนผสมแต่ละตัว โดยให้กรอกในแบบแนบท้ายคำขออนี้ และในกรณีมีหลายสีหรือหลายกลิ่น ให้ส่งมอบรายละเอียดดังกล่าวของทุกสีหรือทุกกลิ่น

6. พร้อมกับคำขออนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

☐ 6.1 หลักฐานแสดงว่าผู้ยื่นคำขอเป็นเจ้าของกิจการ หรือเป็นผู้ดำเนินกิจการ

☐ 6.2 สำเนาใบรับแจ้งการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เพื่อการขอขึ้นทะเบียน ตามมาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

☐ 6.3 ตัวอย่างฉลากที่นำเข้า (ถ้ามี) และฉลากของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง ซึ่งออกตามความในมาตรา 30 วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

☐ 6.4 เอกสารแสดงกระบวนการผลิต

☐ 6.5 แบบแปลนการจัดสถานที่ผลิต สถานที่เก็บเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และรายการเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต (เฉพาะการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษครั้งแรก)

☐ 6.6 วิธีการเก็บรักษา

☐ 6.7 สำเนาใบรับรองการชำระค่าธรรมเนียมรายปี (ถ้ามี)

- [] 6.8 วิธีวิเคราะห์หาปริมาณสารควบคุมพิเศษและสารสำคัญในเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
- [] 6.9 เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ ให้ทำเครื่องหมาย / ในช่อง [] หน้าข้อความที่ต้องการ

รายละเอียดของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

- 1. ชื่อของวัตถุที่เป็นสารควบคุมพิเศษ สารสำคัญ และอื่น ๆ
- 2. ชื่อของวัตถุต้องเป็นชื่อสามัญ (GENERIC NAME) หรือชื่อทางเคมี
- 3. ปริมาณของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมต้องแจ้ง เป็นมาตราเมตริกหรือเป็นร้อยละ (น้ำหนักต่อน้ำหนัก หรือน้ำหนักต่อปริมาตร)

อันดับ	ชื่อวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสม	ชื่อตำราอ้างอิง	ปริมาณ	ทำหน้าที่
	<u>สารควบคุมพิเศษ</u>			
	<u>สารสำคัญ</u>			
	<u>อื่น ๆ</u>			

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ
(.....)



ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

เลขทะเบียน ที่ พ .../....

เพื่อแสดงว่า
ได้ขึ้นทะเบียน เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ชื่อ

ประเภทเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
ลักษณะภาชนะบรรจุและขนาดบรรจุ

สถานที่ผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ชื่อ
ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต
จังหวัด

ออกให้ ณ วันที่ พ.ศ.

เพื่อแสดงว่าทะเบียนตำรับมีหลายข้อ หลายสี หรือหลายกลิ่น ดังนี้

TTNW

[illegible]

ออกให้ ณ วันที่ พ.ศ.

เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา



ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

เลขทะเบียน ที่ น .../....

เพื่อแสดงว่า
ได้ขึ้นทะเบียน เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ชื่อ

ประเภทเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
ลักษณะภาชนะบรรจุและขนาดบรรจุ

สถานที่นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ชื่อ
ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต
จังหวัด

นำเข้าเพื่อขายซึ่งเครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่ผลิตจากประเทศ
ผลิตโดย

ออกให้ ณ วันที่ พ.ศ.

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ ผู้รับเรื่อง
(สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก)

คำขอ ใบแทน ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

..... ที่

วันที่ .. เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

เลขทะเบียน ที่/..... ชื่อเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

.....

และได้ชำระค่าธรรมเนียมรายปี เมื่อวันที่

สถานที่ผลิต/นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ชื่อ

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

ขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน เครื่องสำอางควบคุมพิเศษดังกล่าวข้างต้น เนื่องจากใบสำคัญ

การขึ้นทะเบียน เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ สูญหาย/ถูกทำลายในสาระสำคัญ

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

[] ใบรับแจ้งความของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน เครื่องสำอาง

ควบคุมพิเศษนั้นสูญหาย

[] ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน เครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่ถูกทำลายในสาระสำคัญ

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

- หมายเหตุ
1. ให้ทำเครื่องหมาย / ในช่อง [] หน้าข้อความที่ต้องการ
 2. ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ ผู้รับเรื่อง
(สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก)

คำขอแก้ไขรายการทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

ที่

วันที่ .. เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เลขทะเบียน ที่/..... ชื่อเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

.....

สถานที่ผลิต/นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ชื่อ

.....

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

ขอแก้ไขรายการทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ดังนี้

☐ เปลี่ยนชื่อสถานประกอบการเป็น

☐ เปลี่ยนหรือเพิ่มชื่อเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

.....

☐ เปลี่ยนผู้ดำเนินการเป็น

☐ ย้ายสถานที่ผลิตหรือนำเข้าหรือสถานที่เก็บเครื่องสำอางควบคุมพิเศษไปอยู่เลขที่

.....

☐ แก้ไขกระบวนการผลิต ตามเอกสารที่แนบ

☐ แก้ไขวิธีการวิเคราะห์ ตามเอกสารที่แนบ

☐ แก้ไขรายละเอียดของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ตามแบบ

แนบท้าย สอพ. 3 ยกเว้นสารควบคุมพิเศษและสารสำคัญ ดังนี้

.....

.....

☐ เปลี่ยนฉลากตามฉลากใหม่ที่แนบ (ให้แนบฉลากเดิมด้วย)

☐ เปลี่ยนลักษณะภาชนะบรรจุ

☐ เปลี่ยนขนาดบรรจุ

☐ อื่น ๆ (ระบุ)

พร้อมกับคำขอ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

☐ 1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษหรือใบแทน

☐ 2. รายละเอียดตามที่ขอแก้ไข

☐ 3. เอกสารหลักฐานที่น่าเชื่อถือเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไข (ถ้ามี)

☐ 4. เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

-
- หมายเหตุ 1. ให้ทำเครื่องหมาย / ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ
2. ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๕ มาตรา ๑๕ และมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ บัญญัติให้การขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ การขอรับใบแทนใบสำคัญ และการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และการขอแก้ไขรายการเครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง สมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในเรื่องดังกล่าว จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้