



4. กรณีแจ้งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอาง (เพื่อยืนยันการประกอบกิจการ)

ข้อที่ 1

Q : ผู้ประกอบการใดบ้างที่ต้องแจ้งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอาง (เพื่อยืนยันการประกอบกิจการ)

A : ผู้ประกอบการทุกรายที่ได้รับการอนุมัติสถานที่ก่อนวันที่ 30/11/2563 ต้องทำการยืนยันสถานประกอบการ โดยศึกษาได้จาก “วิธีการส่งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอาง (เพื่อยืนยันการประกอบกิจการ) สำหรับผู้ประกอบการ (โดยใช้หลักเกณฑ์เช่นเดียวกับคู่มือ ข้อ 5.8) (UPDATE 30/9/64)”

<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx> หัวข้อ 5.10



คู่มือวิธีการส่งข้อมูลสถานประกอบการ
เครื่องสำอาง (เพื่อยืนยันการประกอบกิจการ)

ข้อที่ 2

Q : ถ้าบริษัทไม่ได้เป็นผู้ดำเนินการนำเข้าเครื่องสำอางแต่ข้อมูลในระบบแบบแจ้งขอผลการตรวจสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง มีการแจ้งว่าสถานที่นี้เป็นทั้งสถานที่ผลิต นำเข้าและเก็บเครื่องสำอางจะต้องดำเนินการอย่างไร

A : บริษัทต้องทำจดหมายเรียนผู้อำนวยการควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย แจ้งชื่อบริษัท เลขสถานที่ และระบุว่าบริษัทไม่ได้ดำเนินการนำเข้าเครื่องสำอางจึงขอแก้ไขข้อมูลในระบบ พร้อมแนบสำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคลและสำเนาหนังสือมอบอำนาจลงนามโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันตามกฎหมายเท่านั้น



ข้อที่ 3

Q : ในกรณีต้องการปิดกิจการที่ไม่มีการประกอบการเครื่องสำอางแล้วจะต้องดำเนินการอย่างไร

A : ในกรณีที่ต้องการปิดกิจการที่ไม่มีการประกอบการเครื่องสำอางแล้วผู้ประกอบการต้องดำเนินการแจ้งปิดกิจการ โดยยื่นหนังสือขอปิดกิจการและขอยกเลิกใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางทั้งหมด โดยสามารถยื่นเอกสารได้ที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อย. หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตามที่สถานที่นำเข้า/ผลิต/เก็บรักษาเครื่องสำอางตั้งอยู่

สามารถศึกษาตัวอย่าง จดหมายขอยกเลิกสถานประกอบการเครื่องสำอาง ผ่านทางเว็บไซต์กองเครื่องสำอาง <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx> ข้อ 9.2 จดหมายขอยกเลิกสถานประกอบการเครื่องสำอาง



จดหมายขอยกเลิกสถาน
ประกอบการเครื่องสำอาง



ข้อที่ 4

Q : กรณีที่เครื่องสำอางที่จดแจ้งไว้หมดอายุทั้งหมดตั้งแต่ สิงหาคม 2564 แต่สถานะสถานที่ยังคงอยู่ ต้องดำเนินการอย่างไรบ้าง

ค้นหาชื่อการค้า (ชื่อยี่ห้อ)

ค้นหาชื่อเครื่องสำอาง

ค้นหาเลขที่แจ้ง (รูปแบบ xx-x-xxxxxxx)

ค้นหาจากจังหวัด

สถานะ

เครื่องสำอางอันตราย คลิก

จำนวนค้นหาทั้งหมด : 4 รายการ

ลำดับเลขจดแจ้ง	ชื่อผู้ประกอบการ	ชื่อการค้า	ชื่อผลิตภัณฑ์	สถานะ	สถานะสถานที่	ดูข้อมูล
1	นายเอกรักษ์ ซายลคร (บ้านสมนไพร แชมพูมาคาร์)	มาคาร์	ครีมวดผมมาคาร์ สูตร 1 MACAR CONDITIONER 1	สิ้นอายุ	คงอยู่	ดูข้อมูล
2	นายเอกรักษ์ ซายลคร (บ้านสมนไพร แชมพูมาคาร์)	มาคาร์	ครีมวดผมมาคาร์ สูตร 2 MACAR CONDITIONER 2	สิ้นอายุ	คงอยู่	ดูข้อมูล
3	นายเอกรักษ์ ซายลคร (บ้านสมนไพร แชมพูมาคาร์)	มาคาร์	แชมพูมาคาร์ สูตร 2 MACAR SHAMPOO 2	สิ้นอายุ	คงอยู่	ดูข้อมูล
4	นายเอกรักษ์ ซายลคร (บ้านสมนไพร แชมพูมาคาร์)	มาคาร์	แชมพู SHAMPOO	สิ้นอายุ	คงอยู่	ดูข้อมูล

A : หากผู้ประกอบการยังมีความประสงค์จะผลิตเครื่องสำอางต่อ ผู้ประกอบการต้องทำการ “แจ้งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอาง (เพื่อยืนยันการประกอบกิจการ)” ผ่านทางระบบ e-Submission เมื่อได้รับการอนุมัติสถานที่แล้ว จึงยื่นจดแจ้งเครื่องสำอาง

แต่หากไม่ประสงค์จะผลิตเครื่องสำอางแล้ว ให้ผู้ประกอบการทำจดหมาย “ขอแจ้งปิดกิจการและยกเลิกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางทั้งหมด” โดยติดต่อเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบตามสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตั้งอยู่ เช่น กรุงเทพฯ คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา , ต่างจังหวัด คือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดประจำจังหวัดที่ตั้ง

สามารถศึกษาตัวอย่าง จดหมายขอยกเลิกสถานประกอบการเครื่องสำอาง ผ่านทางเว็บไซต์กองเครื่องสำอาง <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx> ข้อ 9.2 จดหมายขอยกเลิกสถานประกอบการเครื่องสำอาง



จดหมายขอยกเลิกสถาน
ประกอบการเครื่องสำอาง

ข้อที่ 5

Q : กรณีที่สถานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ASEAN GMP หรือได้หนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561 ซึ่งมีที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือนำเข้า หรือเก็บรักษาเครื่องสำอางแล้ว จะต้องยืนยันสถานประกอบการด้วยหรือไม่

A : ต้องแจ้งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอาง (เพื่อยืนยันการประกอบกิจการ) และไฟล์เอกสารประกอบการพิจารณา

ข้อที่ 6

Q : กรณีผู้ประกอบการ หรือบริษัทที่แจ้งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอาง (เพื่อยืนยันการประกอบกิจการ) แล้วแต่ผลการพิจารณาเอกสาร เป็น “ส่งเอกสารเพิ่มเติม” ผู้ประกอบการต้องแนบเอกสารที่ถูกต้องทั้งหมด (เอกสารไฟล์เก่าและเอกสารไฟล์ใหม่ที่ถูกต้อง) ก่อนยื่นเข้าในระบบใช่หรือไม่

A : ใช่ ผู้ประกอบการต้องแนบเอกสารที่ถูกต้องทั้งหมด ยกเว้นกรณีที่มีเครื่องหมายดีก็ถูกที่หน้าไฟล์เอกสารแนบแสดงว่าไฟล์นั้นถูกต้องครบถ้วนแล้วระบบจะทำการล๊อค ดังนั้นผู้ประกอบการจึงไม่จำเป็นต้องแนบเอกสารเข้ามาใหม่



ข้อที่ 7

Q : กรณีบุคคลธรรมดา (รายเก่า) ที่เดิมไม่เคยจดทะเบียนพาณิชย์ จะต้องดำเนินการอย่างไร

A : กรณีบุคคลธรรมดาจะต้องไปจดทะเบียนพาณิชย์ โดยระบุวัตถุประสงค์ “ผลิตเครื่องสำอาง” หรือ “นำเข้าเครื่องสำอาง” จากนั้นให้ยื่นคำขอแก้ไขชื่อผู้จดทะเบียน ตาม แบบคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง (จ.ค.4) โดยระบุชื่อผู้จดทะเบียนเป็นชื่อบุคคล (ชื่อร้าน) เช่น นาย ก นามสกุล ข (ร้านกกกอดบิวตี้) ค่าธรรมเนียมตามกฎกระทรวง 500 บาท



แบบคำขอแก้ไขรายการในใบรับ
จดทะเบียนเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.4)

ข้อที่ 8

Q : ไฟล์เอกสารแนบมีข้อกำหนดอย่างไร

A : ไฟล์ต้องเป็นรูปแบบ PDF ขนาดไม่เกิน 10 Mb/file

ข้อที่ 9

Q : เอกสารที่ยื่นยืนยันสถานประกอบการต้องลงลายมือชื่อกรรมการ หรือผู้ดำเนินการลงในเอกสารทุกฉบับหรือไม่

A : หากเป็นเอกสารเฉพาะตัว หรือเอกสารที่ระบุผู้ลงลายมือชื่อโดยเจ้าของเอกสาร หรือผู้มีอำนาจลงนามนิติบุคคล เช่น บัตรประชาชน ทะเบียนบ้าน หนังสือจดทะเบียนพาณิชย์ และหนังสือรับรองของบริษัท แต่หากเป็นเอกสารอื่นๆ เช่น รูปภาพ ข้อมูลทั่วไป แผนผัง ฯลฯ สามารถลงลายมือชื่อโดยผู้รับมอบอำนาจได้ ส่วนรูปภาพให้แนบเป็นไฟล์รูปแบบ PDF



ข้อที่ 10

Q : กรณีผู้ประกอบการอยู่ระหว่างการย้ายที่ตั้งสถานประกอบการต้องทำอะไร

A : ขั้นตอนแรกต้องยื่นขอสถานที่ใหม่ให้ผู้นุมัติก่อน หลังจากนั้นจึงทำการย้ายไปรับจดแจ้งที่ผูกกับสถานที่เดิมมายังสถานที่แห่งใหม่ โดยยื่นแบบคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.4) โดยจะต้องเสียค่าธรรมเนียมคำขอแก้ไขตามกฎหมายกระทรวง 500 บาท โดยยื่น คำขอที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อย. หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หลังจากนั้นจึงทำการยกเลิกสถานที่เดิม

ข้อที่ 11

Q : จะตรวจสอบอย่างไรว่าสถานะสถานที่มีการยื่นยืนยันการประกอบกิจการแล้วหรือยัง

A : ให้ตรวจสอบที่เมนู “แจ้งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอาง (เพื่อยืนยันการประกอบกิจการ)” โดยตรวจสอบที่สถานะเอกสาร หากแสดงเป็น “รอบันทึกข้อมูล” แสดงว่ายังไม่ได้ยื่นยืนยันการประกอบกิจการในสถานที่นั้นๆ หากยืนยันแล้วจะแสดงสถานะเป็น “ส่งเรื่องรอพิจารณา”

ข้อ 12

Q : หากสถานผลิตเครื่องสำอางได้ทำการยื่นปิดกิจการไปแล้ว เครื่องสำอางที่จำหน่ายอยู่ต้องทำอะไรบ้าง

A : สำหรับเครื่องสำอางที่ผลิตก่อนวันที่ระบุในหนังสือปิดกิจการสามารถวางจำหน่ายได้จนหมด

ข้อที่ 13

Q : การพิจารณาเอกสารหนังสือรับรองนิติบุคคลในส่วนของวัตถุประสงค์ของบริษัทฯ หากไม่ได้รับวัตถุประสงค์ชัดเจนเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง สามารถใช้ได้หรือไม่

A : ไม่ได้ เนื่องจากวัตถุประสงค์ต้องระบุให้ชัดเจนว่ามีการดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องสำอาง



ข้อที่ 14

Q : เมื่อยืนยันตัวตนแล้ว แต่ไม่สามารถยื่นจดแจ้ง/ต่ออายุเลขจดแจ้ง/ขอ Certificate ได้เพราะเหตุใด

A : เพราะ ผู้ประกอบการมีสถานที่หลายแห่ง และยืนยันยืนยันไม่ครบตามที่กำหนด หากต้องการตรวจสอบสามารถติดต่อได้ที่เบอร์โทร. 02-590-7139

ข้อที่ 15

Q : หากบริษัทอยู่ในระหว่างดำเนินการยืนยันยื่นสถานะสถานประกอบการ สามารถยื่นจดแจ้ง หรือ ต่ออายุใบอนุญาตได้หรือไม่

A : สามารถยื่นได้ หากทำการยืนยันสถานประกอบการ และสถานะเอกสารเป็น “ส่งเรื่องรอพิจารณา” เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารแล้ว สถานะเอกสารเป็น “สถานะส่งเอกสารเพิ่มเติม” ผู้ประกอบการต้องดำเนินการส่งเอกสารแก้ไขเข้ามาใหม่ให้ครบถ้วน ก่อน

ข้อที่ 16

Q : การยืนยันสถานที่ของสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง ผู้ตรวจสอบพิจารณาเอกสารเป็นเจ้าหน้าที่ส่วนใด

A : หากสถานที่นั้นตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร จะเป็นเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (งานสถานที่) เป็นผู้พิจารณา แต่หากเป็นต่างจังหวัด คือ เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตามสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง นั้นตั้งอยู่



ข้อที่ 17

Q : หากมีสถานที่ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว 4 แห่ง ต้องทำการยื่นยืนยันตัวตนครบทั้ง 4 แห่ง หรือไม่

A : หากผู้ประกอบการยังใช้สถานที่ทั้ง 4 แห่งในปัจจุบัน จำเป็นต้องยื่นให้ครบทั้ง 4 แห่ง แต่หากใช้เพียง 2 แห่ง ท่านสามารถดำเนินการยกเลิกสถานที่ที่ไม่ใช้แล้ว และยืนยันยื่นเฉพาะสถานที่ที่ดำเนินการในปัจจุบันได้ โดยกรุงเทพมหานครสามารถยกเลิกได้ที่อาคาร 6 ชั้น 5 (One Stop Service Center) แต่หากเป็นต่างจังหวัดให้ติดต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการนั้นๆ ตั้งอยู่

ข้อที่ 18

Q : การยืนยันสถานประกอบการยื่นได้กี่ครั้ง

A : สามารถยื่นได้ 3 ครั้ง แต่ถ้าหากยื่นเกิน 3 ครั้งระบบจะทำการล็อกให้ผู้ประกอบการติดต่อเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (ฝ่ายสถานที่) หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการนั้นๆ ตั้งอยู่ เพื่ออธิบายให้ผู้ประกอบการเข้าใจและยื่นเอกสารได้อย่างถูกต้องครบถ้วนต่อไป