

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN COSMETIC GMP) กรณีตรวจประเมินโดยหน่วยตรวจ (Inspection Body)

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN COSMETIC GMP)

(ดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารที่ http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/GMP_Cosmetic.aspx)

กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง พ.ศ.2560

(<http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Laws.aspx>)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บกับผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ.2560 (<http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Laws.aspx>)

คู่มือฉบับนี้ใช้กับสถานประกอบการเครื่องสำอางทุกแห่งที่ประสงค์ขอรับหนังสือรับรองตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)

กรณีสถานประกอบการเครื่องสำอางที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามข้อ 2 ของตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บกับผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ.2560 มีความประสงค์จะขอรับการตรวจประเมินโดยหน่วยตรวจจะไม่ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย

ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ประกอบการเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

กรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้หน่วยตรวจจะแจ้งความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในแบบฟอร์มแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นประกอบการพิจารณาการขอการรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN Cosmetic GMP) (F-C3-2) มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ประกอบการละทิ้งคำขอ

กรณีผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตรวจพบข้อบกพร่องวิกฤติ (Critical Defect) ที่ไม่สามารถแก้ไขได้ จะมีหนังสือแจ้งผู้ประกอบการเพื่อทราบ และหากผู้ประกอบการประสงค์จะขอการรับรอง ASEAN Cosmetic GMP ใหม่ จะต้องยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมใหม่ทั้งหมด

กรณีการยื่นต่ออายุหนังสือรับรอง ASEAN Cosmetic GMP จะต้องยื่นเอกสารก่อนหนังสือรับรองฯ หมดอายุ 120 วัน แต่ไม่เกิน 180 วัน หากยื่นต่ออายุหนังสือรับรองฯ น้อยกว่า 120 วันจะถือเป็นการยื่นขอหนังสือรับรองฯ ใหม่

ช่องทางการให้บริการ

<p>สถานที่ให้บริการ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ชั้น 5 อาคาร 6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ : 0 2590 7624, 0 2 590 7611 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: -)</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วัน ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
--	---

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 150 วัน

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	การตรวจสอบเอกสาร ผู้ประกอบการยื่นคำร้องเพื่อขอการรับรอง GMP เครื่องสำอาง และเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร เมื่อเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ออกเลขรับคำขอให้ผู้ประกอบการ (หมายเหตุ: -)	0.5 วัน	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย
2)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ประกอบการให้ชำระค่าขอและค่าประเมิน เอกสารตามคำขอรับการรับรอง ASEAN Cosmetic GMP (หมายเหตุ: (กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับ เครื่องสำอาง พ.ศ.2560 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บกับผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ.2560))	0.5 วัน	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย
3)	การพิจารณาโดยหน่วยงานอื่น ผู้ตรวจประเมินเอกสาร ประเมินความถูกต้องของคำขอ/เอกสาร และพิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่อง นับตั้งแต่วันที่สำนักงานฯ มีการส่งมอบงานให้หน่วยตรวจประเมิน (IB) (หมายเหตุ: (หน่วยตรวจเป็นผู้พิจารณา))	15 วัน	-
4)	การพิจารณา ผู้ตรวจประเมินนัดวันตรวจประเมิน (หมายเหตุ: (หน่วยตรวจเป็นผู้นัดวันตรวจประเมิน))	0.5 วัน	-
5)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ประกอบการชำระค่าตรวจประเมิน (หมายเหตุ: (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะ จัดเก็บกับผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง พ.ศ.2560))	0.5 วัน	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย
6)	การพิจารณาโดยหน่วยงานอื่น ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ พิจารณาผลการ แก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จ (หมายเหตุ: -)	90 วัน	-
7)	การพิจารณา หน่วยตรวจประเมิน (IB) จัดทำรายงานเสนอผลการตรวจประเมิน สถานที่เพื่อเข้าพิจารณาในคณะทำงานพิจารณาผลการตรวจ ประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเพื่อออกหนังสือรับรอง มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต โดยคณะทำงานฯ พิจารณาผล การตรวจและการแก้ไขข้อบกพร่อง (หมายเหตุ: (หน่วยตรวจประเมินเป็นผู้จัดทำรายงานเพื่อเข้า คณะทำงานฯ))	21 วัน	-
8)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่จัดทำรายงานการประชุม สรุปเรื่องและเสนอให้ผู้มี อำนาจลงนามหนังสือรับรอง (หมายเหตุ: -)	21 วัน	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย
9)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ประกอบการชำระค่านั่งรับรอง (หมายเหตุ: (กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับ เครื่องสำอาง พ.ศ.2560))	0.5 วัน	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย
10)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่ส่งมอบหนังสือรับรองให้ผู้ประกอบการ (หมายเหตุ: -)	0.5 วัน	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
-------	---------	----------	------------------

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคลให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลพร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร และวันที่ออกหนังสือรับรอง ต้องมีระยะเวลาไม่เกิน 6 เดือนนับจากวันที่ยื่นคำขอ)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
2)	บัตรประจำตัวประชาชน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นบัตรประจำตัวประชาชน และสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร)	กรมการปกครอง
3)	สำเนาทะเบียนบ้าน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีผู้ยื่นขอไม่ได้เป็นเจ้าของบ้าน ให้แนบเอกสาร ดังนี้ 3.1) หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่หรือสัญญาเช่า (โดยต้องแสดงเอกสารแสดงความเป็นเจ้าของของผู้ยินยอมหรือผู้ให้เช่า ซึ่งออกโดยหน่วยงานราชการ เช่น สำเนาทะเบียนบ้าน (เป็นเจ้าบ้าน) หรือสำเนาโฉนด(เป็นผู้มีกรรมสิทธิ์) เป็นต้น) 3.2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยินยอม/ผู้ให้เช่า 3.3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอม/ผู้ให้เช่า 3.4) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับการยินยอม/ผู้เช่า 3.5) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้รับการยินยอม/ผู้เช่า)	กรมการปกครอง
4)	สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่สำนักงาน อย. แล้ว พร้อมลงลายมือชื่อรับรองสำเนาเอกสาร ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หรือดาวน์โหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx)	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
5)	แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นประกอบการพิจารณาการขอการรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN COSMETIC GMP) (F-C3-2) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
6)	คำร้องเพื่อขอการรับรอง GMP เครื่องสำอาง ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
7)	สำเนาคู่มือคุณภาพ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
8)	สำเนาแผนที่สังเขปแสดงสถานที่ติดต่อและบริเวณใกล้เคียง	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	
9)	สำเนาแผนที่สังเขปแสดงสถานที่ผลิต/สถานที่เก็บรักษา เครื่องสำอางและบริเวณใกล้เคียง ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
10)	สำเนาใบประกอบกิจการโรงงาน หรือสำเนาหนังสืออนุญาตให้ ประกอบกิจการนิคม (แบบกนอ 03/6) หรือสำเนาใบอนุญาต ประกอบกิจการอันเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
11)	สำเนาผังโครงสร้างองค์กร ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
12)	สำเนาผังกระบวนการผลิต ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
13)	สำเนาแผนผังโรงงานพร้อมแบบแปลนภายใน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
14)	ภาพถ่ายสถานที่ผลิตเครื่องสำอางด้านหน้าอาคาร/รอบอาคาร และห้องต่าง ๆ และบริเวณที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
15)	สำเนาวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การฝึกอบรมพนักงานใน เรื่อง GMP/สุขอนามัย และความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
16)	สำเนาวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การตรวจสุขภาพ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
17)	สำเนาวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การแต่งกายพนักงาน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
18)	สำเนาวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การรับวัตถุดิบ และ วัสดุการบรรจุ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
19)	สำเนาวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การควบคุมวัตถุดิบ หรือ วัสดุการบรรจุที่คุณภาพไม่ตรงตามข้อกำหนด ฉบับจริง 0 ฉบับ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	
20)	สำเนาวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การป้องกันการปนเปื้อน ในกรณีที่เกิดเครื่องสำอางอื่นๆ มาก่อน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
21)	สำเนาการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ เครื่องสำอาง ระหว่างการผลิต เครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอาง สำเร็จรูป ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
22)	วิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การผสมตัวอย่างวัตถุดิบ วัสดุการ บรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
23)	สำเนาข้อกำหนด (Specification) ของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ พร้อมผลการตรวจสอบ อย่างละ 2 รายการ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
24)	สำเนาวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การตรวจสอบภายใน (Internal Audit) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
25)	สำเนาวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง ขัอร้องเรียน (Complaints) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
26)	สำเนารายงานผลการตรวจติดตามและการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าค่าขอเพื่อขอหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทาง วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (หมายเหตุ: (ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือที่ ธนาคารพาณิชย์ทุกแห่ง))	ค่าธรรมเนียม 100 บาท
2)	ค่าประเมินเอกสาร กรณียื่นคำขอเพื่อออกหนังสือรับรองและต่อ อายุหนังสือรับรอง ASEAN COSMETIC GMP (หมายเหตุ: (ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือที่ ธนาคารพาณิชย์ทุกแห่ง))	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
3)	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานที่ผลิต เพื่อออกหนังสือรับรอง	ค่าธรรมเนียม 54,000 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	มาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN GMP) กรณี มี ค น ง า น ไม่ ถึง 50 ค น <i>(หมายเหตุ: (ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือที่ธนาคารพาณิชย์ทุกแห่ง))</i>	
4)	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานที่ผลิต เพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN GMP) กรณีมีคณงานเกิน 50 คน แต่ไม่ถึง 200 คน <i>(หมายเหตุ: (ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือที่ธนาคารพาณิชย์ทุกแห่ง))</i>	ค่าธรรมเนียม 70,000 บาท
5)	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานที่ผลิต เพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN GMP) กรณีมีคณงานตั้งแต่ 200 คน ขึ้นไป <i>(หมายเหตุ: (ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือที่ธนาคารพาณิชย์ทุกแห่ง))</i>	ค่าธรรมเนียม 80,000 บาท
6)	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานที่ผลิต เพื่อต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN GMP) กรณีมีคณงานไม่ถึง 50 คน <i>(หมายเหตุ: (ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือที่ธนาคารพาณิชย์ทุกแห่ง))</i>	ค่าธรรมเนียม 43,000 บาท
7)	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานที่ผลิต เพื่อต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN GMP) กรณีมีคณงานเกิน 50 คน แต่ไม่ถึง 200 คน <i>(หมายเหตุ: (ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือที่ธนาคารพาณิชย์ทุกแห่ง))</i>	ค่าธรรมเนียม 58,000 บาท
8)	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานที่ผลิต เพื่อต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN GMP) กรณีมีคณงานตั้งแต่ 200 คน ขึ้นไป <i>(หมายเหตุ: (ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือที่ธนาคารพาณิชย์ทุกแห่ง))</i>	ค่าธรรมเนียม 64,000 บาท
9)	ค่านั่งรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN GMP) <i>(หมายเหตุ: (ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ(One Stop Service Center : OSSC) หรือที่ธนาคารไทยพาณิชย์ทุกสาขา))</i>	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 5 อาคาร 6 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7264, 0 2590 7441 <i>(หมายเหตุ: (กรณีติดต่อตามสถานะค่าขอ))</i>
2)	กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ชั้น 4 อาคาร 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7278 โทรสาร 0 2591 8468 E-mail cosmetic@fda.moph.go.th <i>(หมายเหตุ: (กรณีติดต่อตามสถานะค่าขอ))</i>

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
3)	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 (หมายเหตุ: -)
4)	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))
5)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904-7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตาม ASEAN Cosmetic GMP (หมายเหตุ: -)
2)	คำร้องเพื่อขอการรับรอง GMP เครื่องสำอาง (F-C3-1) (หมายเหตุ: -)
3)	แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นประกอบการพิจารณาการขอการรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN COSMETIC GMP) (F-C3-2) (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

การนับระยะเวลาในการดำเนินการนั้น เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสาร จนถึงพร้อมส่งมอบหนังสือรับรองฯ ทั้งนี้ ไม่นับรวมระยะเวลาระหว่างรอเพื่อเข้าตรวจสอบสถานที่ตามที่นัดหมายและรอเอกสารที่แก้ไขจากผู้ประกอบการ

Infographic

ลำดับ	ชื่อ
ไม่มีข้อมูล	

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

ชื่อกระบวนการ: การขอหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN COSMETIC GMP) กรณีตรวจประเมินโดยหน่วยตรวจ (Inspection Body)

ชื่อเรียกทั่วไป: การขอหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN COSMETIC GMP) กรณีตรวจประเมินโดยหน่วยตรวจ (Inspection Body)

หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

1)กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง พ.ศ.2560

2)ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บกับผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ.2560

3)พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง

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

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: 150.0 วัน

ข้อมูลสถิติของกระบวนการงาน:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: [สำเนาคู่มือประชาชน] การขอหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN COSMETIC GMP) กรณีตรวจประเมินโดยหน่วยตรวจ (Inspection Body) 1129939 สุรัสวดี กองควบคุมเครื่องสำอาง 01/09/2563 13:25