

# ประชาสัมพันธ์งานอนุญาตด้านเครื่องสำอางช่วงสถานการณ์ Covid – 19

## กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด

เนื่องด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัส COVID-19 กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด มีมาตรการในการลดความเสี่ยงในการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัส COVID-19 สำหรับผู้ประกอบการที่มีสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอางในพื้นที่กรุงเทพมหานคร จึงขอประชาสัมพันธ์การปฏิบัติงานในวันและเวลาราชการ (วันจันทร์-ศุกร์ เวลา 8.30-16.30 น. ช่วงเวลาพักกลางวัน 12.00-13.00น.) และช่องทางการติดต่อ ดังนี้

### งานสถานที่เครื่องสำอาง

1. การยื่นคำขอ: ให้ยื่นคำขอและรับทราบผลการพิจารณาผ่านช่องทาง e-submission (privus.fda.moph.go.th) รายละเอียดกระบวนการตามตารางแนบท้าย

2. การติดต่อสอบถามข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิต นำเข้า และเก็บรักษาเครื่องสำอาง : สามารถติดต่อได้ที่กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง อาคาร 4 ชั้น 4 หรือ โทรศัพท์ : 02-590-7139 ในวันและเวลาราชการ หรือ อีเมล : [fdapreaudit@gmail.com](mailto:fdapreaudit@gmail.com)

3. การติดต่อสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับการยื่นคำขออนุญาตสถานที่เครื่องสำอาง : สอบถามข้อมูลหรือนัดหมายล่วงหน้าในกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง อาคาร 4 ชั้น 4 หรือโทรศัพท์ : 02-590-7139 ในวันและเวลาราชการ หรือ อีเมล : [fdapreaudit@gmail.com](mailto:fdapreaudit@gmail.com)

### งานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

1. การยื่นคำขอ: ทำได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

1.1 ให้ยื่นคำขอและรับทราบผลการพิจารณาผ่านช่องทาง e-submission (privus.fda.moph.go.th) รายละเอียดกระบวนการตามตารางแนบท้าย

1.2 กระบวนการให้บริการยื่นทางอีเมล (รายละเอียดตามตารางแนบท้าย) ให้ยื่นเอกสารเป็นไฟล์ pdf โดยส่งคำขอมายังอีเมล: [osscc@fda.moph.go.th](mailto:osscc@fda.moph.go.th) ทั้งนี้ ให้ระบุชื่อเรื่องในอีเมลเป็น “ชื่อกระบวนการที่ต้องการติดต่อ ตามด้วยชื่อบริษัท” การแจ้งผลพิจารณาจะติดต่อผ่านช่องทางอีเมล กรณีที่ต้องรับเอกสารฉบับจริงจะจัดส่งผ่านทางไปรษณีย์

2. การขอประทับตรารับรองหนังสือมอบอำนาจและผูกสิทธิ์ในระบบเครื่องสำอาง ให้ยื่นเอกสารเป็นไฟล์ pdf มาที่อีเมล [osscc@fda.moph.go.th](mailto:osscc@fda.moph.go.th) โดยระบุชื่อเรื่องในอีเมล เป็น “การตรวจเอกสารล่วงหน้าทางอิเล็กทรอนิกส์ ตามด้วยชื่อบริษัท” หากเอกสารถูกต้องเจ้าหน้าที่จะแจ้งให้ผู้ประกอบการนำส่งเอกสารตัวจริงทางไปรษณีย์ โดยให้ส่งเอกสารมาที่ “ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออก ด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC) อาคาร 6 ชั้น 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000 ระบุประเภทผลิตภัณฑ์  เครื่องสำอาง” สอบถามเพิ่มเติมติดต่อ 02-114-8181

## สรุปรายชื่อกระบวนการและช่องทางการให้บริการด้านเครื่องสำอาง

e-submission (privus.fda.moph.go.th)	อีเมล(osscc@fda.moph.go.th)
1. การอนุมัติสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอางก่อนการจดแจ้ง (รายใหม่/แจ้งย้ายสถานที่)	1. การขอยกเลิกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง
2. การขออนุมัติสถานที่ผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ (ตามเงื่อนไขของกองยา/กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร/กองควบคุมเครื่องมือแพทย์) เท่านั้น	2. การตรวจเอกสาร “เพิ่มผู้ว่าจ้างผลิต” เบื้องต้นก่อนส่งเอกสารจริงทางไปรษณีย์
3. การตรวจสอบสถานที่เพื่อประกอบการยื่นขอหนังสือรับรอง COM	3. การตรวจเอกสาร “การขอประทับตรารับรองหนังสือมอบอำนาจ” เบื้องต้นก่อนส่งเอกสารจริงทางไปรษณีย์

e-submission (privus.fda.moph.go.th) (ต่อ)	อีเมล(osscc@fda.moph.go.th)(ต่อ)
4. การขอจดแจ้งเครื่องสำอาง	4. ขอรับหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ที่ยื่นทาง e-submission
5. การต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง	
6. การยื่นคำขอหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์	
7. การยื่นคำขอหนังสืออนุญาตการนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ	
8. การยื่นคำขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอาง	
9. การยื่นคำขอหนังสือรับรองสำเนา GMP	
10. การยื่นคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการของสารที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง	

## การให้คำปรึกษา

### 1. ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC)

การติดต่อสอบถามข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับการยื่นคำขอผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และข้อมูลทั่วไปโดยใช้ระบบ Zoom (เจ้าหน้าที่ประชาสัมพันธ์ด้านเครื่องสำอาง)

- 1.1 นัดหมายล่วงหน้าผ่านช่องทางโทรศัพท์ 02-114-8181
- 1.2 กรณีที่เดินทางมาที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อาคาร 6 ชั้น 4 (OSSC) รับบัตรคิวได้ถึง 15.30 น. ในวันและเวลาราชการ
- 1.3 กรณีสอบถามทาง e-mail: fda.cosconsult@gmail.com

### 2. ติดต่อเจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด

#### 2.1 งานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

การติดต่อสอบถามข้อมูลภายหลังการยื่นคำขอผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (เจ้าหน้าที่ให้คำแนะนำ) : สอบถามรายละเอียดการพิจารณาคำขอฯ ของเจ้าหน้าที่ หรือนัดหมายล่วงหน้า

ช่องทาง โทรศัพท์ : 02-590-7273-5  
e-mail : precosmetic64@gmail.com

#### 2.2 งานสถานที่เครื่องสำอาง

ช่องทาง โทรศัพท์ : 02-590-7139  
e-mail : fdapreaudit@gmail.com