

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

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

---

### หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN COSMETIC GMP)

(ดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารที่ <https://cosmetic.fda.moph.go.th/gmp-cosmetic>)

กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง พ.ศ. 2560

(<https://cosmetic.fda.moph.go.th/interesting-law/category/cosmetic-laws>)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บกับผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2563

(<https://cosmetic.fda.moph.go.th/interesting-law/category/cosmetic-laws>)

คู่มือฉบับนี้ใช้กับสถานประกอบการเครื่องสำอางทุกแห่งที่ประสงค์ขอรับหนังสือรับรองตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)

กรณีสถานประกอบการเครื่องสำอางที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามข้อ 2 ของตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2563

มีความประสงค์จะขอรับการตรวจประเมินโดยหน่วยตรวจจะไม่ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย

ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ประกอบการเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

กรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้หน่วยตรวจจะแจ้งความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นประกอบการพิจารณาการขอการรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) มิเช่นนั้นจะถือว่า ผู้ประกอบการละทิ้งคำขอ

กรณีผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตรวจพบข้อบกพร่องวิกฤติ (Critical Defect) ที่ไม่สามารถแก้ไขได้ จะมีหนังสือแจ้งผู้ประกอบการเพื่อทราบ

และหากผู้ประกอบการประสงค์จะขอการรับรอง ASEAN Cosmetic GMP ใหม่ จะต้องยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมใหม่ทั้งหมด

กรณีการยื่นต่ออายุหนังสือรับรอง ASEAN Cosmetic GMP จะต้องยื่นคำร้องและเอกสารเพื่อต่ออายุหนังสือรับรองฯ ก่อนวันที่หนังสือรับรองฯ หมดอายุไม่น้อยกว่า 120 วัน แต่ไม่เกิน 180 วัน หากยื่นต่ออายุหนังสือรับรองฯ น้อยกว่า 120 วันจะถือเป็นการยื่นขอหนังสือรับรองฯ ใหม่

ช่องทางการให้บริการ	
1) ช่องทางการให้บริการ : ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	<p>รายละเอียด : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) หรือ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ชั้น 5 อาคาร 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000</p> <p>URL : -</p> <p>หมายเหตุ : เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
2) ช่องทางการให้บริการ : เว็บไซต์/e-Service	<p>รายละเอียด : สามารถสืบค้นข้อมูลและดาวน์โหลดเอกสารจากเว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง</p> <p>URL : <a href="https://cosmetic.fda.moph.go.th/">https://cosmetic.fda.moph.go.th/</a></p> <p>หมายเหตุ : เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง</p>

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ			
ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 150 วัน			
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p><b>การตรวจสอบเอกสาร</b></p> <p>ผู้ประกอบการยื่นคำร้องเพื่อขอการรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน และเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร เมื่อเอกสารครบถ้วนเจ้าหน้าที่ออกเลขรับคำขอให้ผู้ประกอบการ</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	0.5 วัน	กองควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย
2)	<p><b>การพิจารณา</b></p> <p>เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ประกอบการให้ชำระค่าคำร้องเพื่อขอการรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียนและค่าประเมินเอกสารตามคำขอรับการรับรอง ASEAN Cosmetic GMP</p> <p>(หมายเหตุ: กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง พ.ศ. 2560 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บกับผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2563)</p>	0.5 วัน	กองควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย
3)	<p><b>การพิจารณาโดยหน่วยงานอื่น</b></p> <p>ผู้ตรวจประเมินเอกสาร ประเมินความถูกต้องของคำร้อง/เอกสาร และพิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่อง นับตั้งแต่วันที่กองฯ มีการส่งมอบงานให้หน่วยตรวจประเมิน (IB)</p> <p>(หมายเหตุ: หน่วยตรวจเป็นผู้พิจารณา)</p>	15 วัน	-
4)	<p><b>การพิจารณา</b></p> <p>ผู้ตรวจประเมินนัดวันตรวจประเมิน</p> <p>(หมายเหตุ: หน่วยตรวจเป็นผู้นัดวันตรวจประเมิน)</p>	0.5 วัน	-

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ			
ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 150 วัน			
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
5)	<b>การพิจารณา</b> เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ประกอบการชำระค่าตรวจประเมิน (หมายเหตุ: ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บกับผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2563)	0.5 วัน	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
6)	<b>การพิจารณาโดยหน่วยงานอื่น</b> ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ พิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จ (หมายเหตุ: -)	90 วัน	-
7)	<b>การพิจารณา</b> หน่วยตรวจ (IB) จัดทำรายงานเสนอผลการตรวจประเมินสถานที่เพื่อเข้าพิจารณาในคณะกรรมการพิจารณาผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต โดยคณะกรรมการฯ พิจารณาผลการตรวจและการแก้ไขข้อบกพร่อง (หมายเหตุ: หน่วยตรวจประเมินเป็นผู้จัดทำรายงานเพื่อเข้าคณะกรรมการฯ)	21 วัน	-
8)	<b>การพิจารณา</b> เจ้าหน้าที่จัดทำรายงานการประชุม สรุปเรื่อง และเสนอให้ผู้มีอำนาจลงนามหนังสือรับรอง (หมายเหตุ: -)	21 วัน	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
9)	<b>การพิจารณา</b> เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ประกอบการชำระค่าหนังสือรับรอง (หมายเหตุ: กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง พ.ศ.2560)	0.5 วัน	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
10)	<b>การพิจารณา</b> เจ้าหน้าที่ส่งมอบหนังสือรับรองให้ผู้ประกอบการ (หมายเหตุ: -)	0.5 วัน	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ		
ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	สำเนาหนังสือมอบอำนาจ พร้อมลงลายมือชื่อรับรองสำเนาเอกสาร ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หรือดาวน์โหลดได้ที่ <a href="https://cosmetic.fda.moph.go.th/permission-for-cosmetics/category/related-request-form">https://cosmetic.fda.moph.go.th/permission-for-cosmetics/category/related-request-form</a> )	กองควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย
2)	คำร้องเพื่อขอการรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (F-CH4-1) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน (พร้อมหนังสือนำส่ง) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย
3)	แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นประกอบการพิจารณาการขอการรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (F-CH4-2) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย
4)	สำเนาคู่มือคุณภาพ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
5)	สำเนาแผนที่สังเขปแสดงสถานที่ติดต่อและบริเวณใกล้เคียง ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
6)	สำเนาแผนที่สังเขปแสดงสถานที่ผลิต/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง และบริเวณใกล้เคียง ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
7)	สำเนาใบประกอบกิจการโรงงาน หรือสำเนาหนังสืออนุญาตให้ประกอบกิจการนิคม (แบบกนอ 03/6) หรือสำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการอันเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ		
ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
8)	สำเนาผังโครงสร้างองค์กร ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
9)	สำเนาผังกระบวนการผลิต ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
10)	สำเนาแผนผังโรงงานพร้อมแบบแปลนภายใน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
11)	ภาพถ่ายสถานที่ผลิตเครื่องสำอางด้านหน้าอาคาร/รอบอาคาร และห้องต่างๆ และบริเวณที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
12)	สำเนาวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การฝึกอบรมพนักงานในเรื่อง GMP/ สุขลักษณะและสุขอนามัย และความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
13)	สำเนาวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน หรือกฎข้อบังคับการปฏิบัติในการเข้าสู่ สถานที่ผลิตหรือส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
14)	สำเนาวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การตรวจสุขภาพ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
15)	สำเนาวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การแต่งกายพนักงาน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ		
ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
16)	สำเนาวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การรับวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
17)	สำเนาวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การควบคุมวัตถุดิบ หรือ วัสดุการบรรจุที่คุณภาพไม่ตรงตามข้อกำหนด ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
18)	สำเนาวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การป้องกันการปนเปื้อน ในกรณีที่เกิดเครื่องสำอางอื่นๆ มาก่อน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
19)	สำเนาการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ เครื่องสำอางระหว่าง การผลิต เครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
20)	สำเนาวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
21)	สำเนาข้อกำหนด (Specification) ของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ พร้อมผลการตรวจสอบ อย่างละ 2 รายการ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
22)	สำเนาวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การตรวจสอบภายใน (Internal Audit) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
23)	สำเนาวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง ขอร้องเรียน (Complaints) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ		
ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
24)	สำเนาตัวอย่างรายงานผลการตรวจติดตามและการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ค่าธรรมเนียม		
ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าคำร้องเพื่อขอการรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (หมายเหตุ: ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือ ที่ธนาคารพาณิชย์ทุกแห่ง)	ค่าธรรมเนียม 100 บาท
2)	ค่าประเมินเอกสาร กรณียื่นคำขอเพื่อออกหนังสือรับรอง หรือต่ออายุหนังสือรับรองฯ (หมายเหตุ: (ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือ ที่ธนาคารพาณิชย์ทุกแห่ง))	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
3)	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานที่ผลิต เพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน กรณีมีคนงานไม่ถึง 25 คน (หมายเหตุ: (ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือ ที่ธนาคารพาณิชย์ทุกแห่ง))	ค่าธรรมเนียม 38,000 บาท
4)	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานที่ผลิต เพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน กรณีมีคนงานเกิน 25 คน แต่ไม่ถึง 50 คน (หมายเหตุ: ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือ ที่ธนาคารพาณิชย์ทุกแห่ง)	ค่าธรรมเนียม 45,000 บาท
5)	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานที่ผลิต เพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน กรณีมีคนงานเกิน 50 คน แต่ไม่ถึง 200 คน (หมายเหตุ: ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือ ที่ธนาคารพาณิชย์ทุกแห่ง)	ค่าธรรมเนียม 60,000 บาท

ค่าธรรมเนียม		
ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ไร่/ละ)
6)	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานที่ผลิต เพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน กรณีมีคนงานตั้งแต่ 200 คน ขึ้นไป (หมายเหตุ: ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือ ที่ธนาคารพาณิชย์ทุกแห่ง)	ค่าธรรมเนียม 70,000 บาท
7)	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานที่ผลิต เพื่อต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน กรณีมีคนงานไม่ถึง 25 คน (หมายเหตุ: ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือ ที่ธนาคารพาณิชย์ทุกแห่ง)	ค่าธรรมเนียม 26,000 บาท
8)	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานที่ผลิต เพื่อต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน กรณีมีคนงานเกิน 25 คน แต่ไม่ถึง 50 คน (หมายเหตุ: ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือ ที่ธนาคารพาณิชย์ทุกแห่ง)	ค่าธรรมเนียม 30,000 บาท
9)	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานที่ผลิต เพื่อต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน กรณีมีคนงานเกิน 50 คน แต่ไม่ถึง 200 คน (หมายเหตุ: ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือ ที่ธนาคารพาณิชย์ทุกแห่ง)	ค่าธรรมเนียม 50,000 บาท
10)	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานที่ผลิต เพื่อต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน กรณีมีคนงานตั้งแต่ 200 คน ขึ้นไป (หมายเหตุ: ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือ ที่ธนาคารพาณิชย์ทุกแห่ง)	ค่าธรรมเนียม 60,000 บาท
11)	ค่าน้ำหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (หมายเหตุ: ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม ที่ช่องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) หรือ ที่ธนาคารไทยพาณิชย์ทุกสาขา)	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท



ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ	
ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02 590 7000 ต่อ 79920, 79921 (หมายเหตุ: กรณีติดต่อตามสถานะคำขอ)
2)	กลุ่มประเมินและอนุญาตสถานที่ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ชั้น 5 อาคาร 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7341 และ 0 2590 7172 E-mail gmpcosmetic@gmail.com (หมายเหตุ: กรณีติดต่อตามสถานะคำขอ)
3)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02 590 7000 ต่อ 98043 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)	คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (หมายเหตุ: -)
2)	คำร้องเพื่อขอการรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (F-CH4-1) (หมายเหตุ: -)
3)	แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นประกอบการพิจารณาการขอการรับรองมาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (F-CH4-2) (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ : การนับระยะเวลาในการดำเนินการนั้น เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นคำร้องและเอกสาร จนถึงพร้อมส่งมอบหนังสือรับรองฯ ทั้งนี้ ไม่นับรวมระยะเวลาระหว่างรอเพื่อเข้าตรวจสอบสถานที่ตามที่นัดหมายและรอเอกสารที่แก้ไขจากผู้ประกอบการ

## ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

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

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

**หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ:** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**ประเภทของงานบริการ:** กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

**หมวดหมู่ของงานบริการ:** อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

**กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:**

- 1) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง พ.ศ. 2560
- 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2563
- 3) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

**ระดับผลกระทบ:** บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

**พื้นที่ให้บริการ:** ส่วนกลาง

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

**ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ:** 150.0 วัน