

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง กรณีสถานที่ใหม่หรือย้ายสถานที่

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1. ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

2. ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่นำเข้าวิธีการนำเข้า และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ข และ ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่นำเข้าวิธีการนำเข้า และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ข เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

3. เอกสารการขอผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง กรณีสถานที่ใหม่หรือย้ายสถานที่ เป็นไปตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสอบสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง คุรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารที่

<https://cms-media.fda.moph.go.th/461117737616416768/2023/03/cvGG1PF0PJxp33XXwiRWammk.pdf>

ช่องทางการให้บริการ

1. สถานที่ให้บริการ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ชั้น 5 อาคาร 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 025907341 / ติดต่อด้วยตัวเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: ให้คำแนะนำปรึกษา)	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08.30 - 16.30 (มีพักเที่ยง)
2. สถานที่ให้บริการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สถานที่ขึ้นอยู่กับแต่ละจังหวัด /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: เงื่อนไขเพิ่มเติมให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง) (หมายเหตุ: วันและเวลาทำการ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)
3. สถานที่ให้บริการ สามารถสืบค้นข้อมูลและดาวน์โหลดเอกสาร ผ่านเว็บไซต์ www.fda.moph.go.th (หมายเหตุ: สืบค้นข้อมูลและดาวน์โหลดเอกสาร)	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 20 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของแบบแจ้งขอผลตรวจสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอางและเอกสารแนบ	6 วันทำการ	จุดรับคำขอ
2)	การพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจพิจารณาเอกสารและแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารให้ผู้ประกอบการทราบ กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้อง จะนัดวันไปตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง	1 วันทำการ	จุดรับคำขอ
3)	การตรวจสอบ เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง ณ สถานที่ตั้งจริง	11 วันทำการ	จุดรับคำขอ
4)	การพิจารณา ผู้ตรวจประเมินสถานที่แนบบแบบคำขอสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง แบบตรวจสถานที่ฯ และสรุปผลการตรวจสถานที่จริงเข้าสู่ระบบ และเสนอต่อหัวหน้างานสถานที่ประกอบการพิจารณา	1 วันทำการ	จุดรับคำขอ
5)	การพิจารณาและแจ้งผลการตรวจสอบ หัวหน้างานสถานที่พิจารณาผลการตรวจจากเอกสาร บันทึกผลการพิจารณาในระบบ และแจ้งผลการตรวจสอบให้ผู้ประกอบการทราบผ่านระบบ	1 วันทำการ	จุดรับคำขอ

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
1)	แบบคำขอสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา
2)	หนังสือมอบอำนาจ (F-C2-11) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (สำเนา 1 ฉบับ พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	จุดรับคำขอ
3)	หนังสือจดทะเบียนพาณิชย์ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (สำเนา 1 ฉบับ พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง เฉพาะกรณีผู้แจ้งเป็นบุคคลธรรมดา)	จุดรับคำขอ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
4)	หนังสือจดทะเบียนสหกรณ์ (กระทรวงเกษตรและสหกรณ์) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (สำเนา 1 ฉบับ พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง เฉพาะกรณีผู้แจ้งเป็นสหกรณ์)	จุดรับคำขอ
5)	สำเนาหนังสือเดินทางของผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล (ถ้ามี) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (สำเนา 1 ฉบับ พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง กรณีที่ผู้มีอำนาจเป็นชาวต่างชาติ)	จุดรับคำขอ
6)	คำสั่งสภามหาวิทยาลัย ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (สำเนา 1 ฉบับ พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง เฉพาะกรณีที่ผู้แจ้งเป็นมหาวิทยาลัย)	-
7)	หนังสือจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน (จากกรมการเกษตร) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (สำเนา 1 ฉบับ พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง ของเอกสาร สวช.01 ทวช2 และ ทวช3 เฉพาะกรณีที่ผู้แจ้งเป็นกลุ่มวิสาหกิจชุมชน)	จุดรับคำขอ
8)	ใบประกอบกิจการโรงงาน ตามที่ พ.ร.บ. โรงงานกำหนดไว้ (ถ้ามี) หรือ ใบอนุญาตประกอบกิจการในนิคมฯ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	จุดรับคำขอ
9)	เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในที่ดิน และสิ่งปลูกสร้าง ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ ระบุให้ใช้หรือให้เช่าเพื่อผลิตหรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง โดยมีเอกสารความเป็นเจ้าของสถานที่นั้นมาแสดงประกอบด้วย	จุดรับคำขอ
10)	เอกสารข้อมูลทั่วไปซึ่งออกโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าหรือผู้เก็บรักษา เครื่องสำอาง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ รายละเอียดตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสอบสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
11)	แผนที่สั่งเขปแสดงสถานที่ติดต่อ/ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอางและบริเวณใกล้เคียงซึ่งออกโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าหรือผู้เก็บรักษาเครื่องสำอาง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ รายละเอียดตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสอบสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง	-
12)	แผนผังภายในสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง ซึ่งออกโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าหรือผู้เก็บรักษาเครื่องสำอาง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ รายละเอียดตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสอบสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง	-
13)	ภาพถ่ายภายนอก ภายในตัวอาคาร และป้ายของสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บเครื่องสำอาง ซึ่งออกโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าหรือผู้เก็บรักษาเครื่องสำอาง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ รายละเอียดตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสอบสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ไม่มีค่าธรรมเนียม	-

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111
2)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 5 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
3)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัด นนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-590-7354-55 โทรสาร 02-590-1556 E-mail :1556@fda.moph.go.th
4)	กลุ่มประเมินและอนุญาตสถานที่ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ชั้น 5 อาคาร 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02-590-7341

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
	E-mail: fdapreaudit@gmail.com กรณีติดตามสถานะการพิจารณาคำขอ เฉพาะกรณียื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5)	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) อาคาร 6 ชั้น 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-7000
6)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หมายเหตุ เป็นไปตามสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแต่ละจังหวัด

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง

หมายเหตุ

กรณีสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง อยู่ในเขตจังหวัดใด ให้ติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น โดยเงื่อนไขการดำเนินการให้เป็นไปตามที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นกำหนด

Infographic

ลำดับ	ชื่อ
ไม่มีข้อมูล	