

คำชี้แจง

แนวทางการปฏิบัติของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘
ในการใช้บังคับประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

เอกสารคำชี้แจงประกอบด้วย

- คำชี้แจง
- ผังแสดงขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต / สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางเพื่อประกอบการอนุมัติสถานที่ในระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- แบบตรวจประเมินสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ สำหรับการอนุมัติสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางก่อนยื่นจดแจ้ง (จัดส่งให้ทางอีเมล สบall@fda.moph.go.th)
- แบบตรวจประเมินสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ สำหรับการตรวจเฝ้าระวัง หรือการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง (จัดส่งให้ทางอีเมล สบall@fda.moph.go.th)
- คู่มือแนวทางการตรวจประเมินสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ (จัดส่งให้ทางอีเมล สบall@fda.moph.go.th)

คำชี้แจง

๑. เหตุผลความจำเป็น

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลเครื่องสำอาง คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๕) และ (๖) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าเครื่องสำอางจัดเตรียมสถานที่ผลิต วิธีการผลิต สถานที่นำเข้า และวิธีการนำเข้าเครื่องสำอางได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ทั้งนี้ เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้บริโภคเครื่องสำอางที่มีคุณภาพมาตรฐาน มีความปลอดภัย และเพื่อให้การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ภาครัฐเป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

๒. สาระสำคัญ

ประกาศกระทรวงฯ ฉบับนี้มีเนื้อหากล่าวกับ

- การใช้บังคับผู้ที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ และกำหนดเวลาการใช้บังคับประกาศกระทรวงฯ
- ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง

- ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการนำเข้า และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง
- มาตรฐานเกี่ยวกับการผลิตที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือการนำเข้าเครื่องสำอาง

๓. แนวทางการปฏิบัติของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการใช้บังคับประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ

ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ได้กำหนดให้ผู้ที่เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไปนั้น

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอชี้แจงแนวทางการปฏิบัติสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ในการตรวจประเมินสถานที่ที่ตั้งอยู่ในเขตจังหวัดของท่าน ดังนี้

๓.๑ กรณีที่เป็นผู้ประกอบการรายใหม่ซึ่งยังไม่เคยได้รับใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง และประสงค์จะยื่นขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง ตั้งแต่วันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป

ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ โดยตรวจประเมินตามข้อกำหนดในภาคผนวก ก (ข้อกำหนดสำหรับสถานที่ผลิตหมวดที่ ๑ - ๔) หรือภาคผนวก ข (ข้อกำหนดสำหรับสถานที่นำเข้าหมวดที่ ๑ - ๓) ที่แนบท้ายประกาศกระทรวงฯ (แล้วแต่กรณี) ตั้งแต่วันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป หากพบว่า มีการปฏิบัติ หรือมีสถานที่ซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ ให้ทำหนังสือแจ้งผลหรือแจ้งผลการตรวจสอบสถานที่ผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ผู้ประกอบการทราบว่า “สถานที่ไม่สอดคล้องตามประกาศกระทรวงฯ” ดังนั้น ผู้ประกอบการที่ไม่ได้รับการอนุมัติสถานที่ จะไม่สามารถยื่นขอจดทะเบียนเครื่องสำอางได้

ทั้งนี้ ขั้นตอนการดำเนินงานโปรดตรวจสอบที่คำชี้แจง หน้า ๕ : ผังที่ ๑ แสดงขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อประกอบการอนุมัติสถานที่/ต่ออายุการมอบอำนาจและรายละเอียดของข้อกำหนดที่ใช้ตรวจสอบ โปรดดูในคู่มือแนวทางการตรวจประเมินสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ที่ภาคผนวก ๘ หน้า ๑๓๑

๓.๒ กรณีที่เป็นผู้ประกอบการรายเดิมที่เคยได้รับใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง ก่อนวันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑

ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิตและสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางว่ามีการปฏิบัติตามสอดคล้องตามประกาศกระทรวงฯ หรือไม่ (ข้อกำหนดสำหรับสถานที่ผลิต หมวดที่ ๑ - ๑๐ และข้อกำหนดสำหรับสถานที่นำเข้า หมวดที่ ๑ - ๖) โดยขั้นตอนการดำเนินงานโปรดตรวจสอบที่คำชี้แจง หน้า ๖ : ผังที่ ๒ ขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อการเฝ้าระวังสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง รายละเอียดของข้อกำหนดที่ใช้ตรวจสอบ โปรดดูในคู่มือแนวทางการตรวจประเมินสถานที่ตามประกาศกระทรวง

สาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ที่ภาคผนวก ๙ หน้า ๑๔๑

ทั้งนี้ ขอให้ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ทั้งหมดให้เสร็จสิ้นภายใน ๓ เดือน (ยกเว้นสถานที่ผลิตที่ได้รับหนังสือรับรอง ASEAN Good Manufacturing Practice ซึ่งได้รับการตรวจสอบสถานที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว โดยรายชื่อของสถานที่ผลิตจัดส่งให้ทางอีเมล ๓๖all@fda.moph.go.th) และเมื่อพบการกระทำที่ฝ่าฝืนประกาศกระทรวงฯ ให้ดำเนินการ ดังนี้

๓.๒.๑ กรณีไม่พบสถานที่ตั้งอยู่ ณ สถานที่ที่ตั้งตรงตามที่ระบุไว้ในใบรับจดทะเบียน

ให้ถือว่า การกระทำดังกล่าวเข้าข่ายการฝ่าฝืนมาตรา ๒๖ โดยมีการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง ณ สถานที่ตั้งไม่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เสนอเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ออกคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางทั้งหมดของสถานที่ดังกล่าว โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๖ (๒) พร้อมทั้งดำเนินคดีตามกฎหมาย โดยสั่งโทษปรับตามมาตรา ๒๖, ๖๓, ๗๑

๓.๒.๒ กรณีพบว่า มีสถานที่ตั้งอยู่ ณ สถานที่ที่ตั้งตรงกับที่ระบุไว้ในใบรับจดทะเบียน และพบว่าผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต ฝ่าฝืนไม่ได้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ

ให้ทำหนังสือแจ้งข้อบกพร่องที่ต้องปรับปรุงแก้ไขให้เสร็จสิ้นภายในวันที่ ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๓ หากพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวแล้ว ผู้ประกอบการยังไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้ ให้ดำเนินการ ดังนี้

(๑) กรณีเข้าข่ายการฝ่าฝืนมาตรา ๒๖ โดยผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางซึ่งสูตรส่วนประกอบไม่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ ให้เสนอเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาออกคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางทั้งหมดของสถานที่ดังกล่าว โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๖ (๒) พร้อมทั้งดำเนินคดีตามกฎหมาย โดยสั่งโทษปรับตามมาตรา ๖๓, ๗๑

(๒) กรณีเข้าข่ายการฝ่าฝืนมาตรา ๑๔ วรรคสาม โดยไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า พ.ศ. ๒๕๖๑ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อนำเสนอคณะกรรมการเครื่องสำอางให้ความเห็นชอบในการเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางทั้งหมดของสถานที่ดังกล่าว โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๗ (๑) พร้อมทั้งดำเนินคดีตามกฎหมาย โดยสั่งโทษปรับตามมาตรา ๖๓

๓.๓.๓ กรณีสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าที่เคยได้รับอนุมัติสถานที่ในระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงาน อย.แล้ว แต่ผู้ประกอบการแจ้งความประสงค์ขอย้ายสถานที่ไปยังที่ตั้งแห่งใหม่ ตั้งแต่วันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป

(๑) ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบสถานที่ ณ สถานที่ที่ตั้งแห่งใหม่

- โดยตรวจประเมินตามข้อกำหนดในภาคผนวก ก (ข้อกำหนดสำหรับสถานที่ผลิตหมวดที่ ๑ - ๔) หรือภาคผนวก ข (ข้อกำหนดสำหรับสถานที่นำเข้า หมวดที่ ๑ - ๓) ที่แนบท้ายประกาศกระทรวงฯ (แล้วแต่กรณี) โดยขั้นตอนการดำเนินงานโปรดตรวจสอบที่คำชี้แจง หน้า ๕ : ผังที่ ๑ แสดงขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อประกอบการอนุมัติสถานที่/ต่ออายุการมอบอำนาจ และรายละเอียด

ของข้อกำหนดที่ใช้ตรวจสอบ โปรดดูในคู่มือแนวทางการตรวจประเมินสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ที่ภาคผนวก ๘ หน้า ๑๓๑

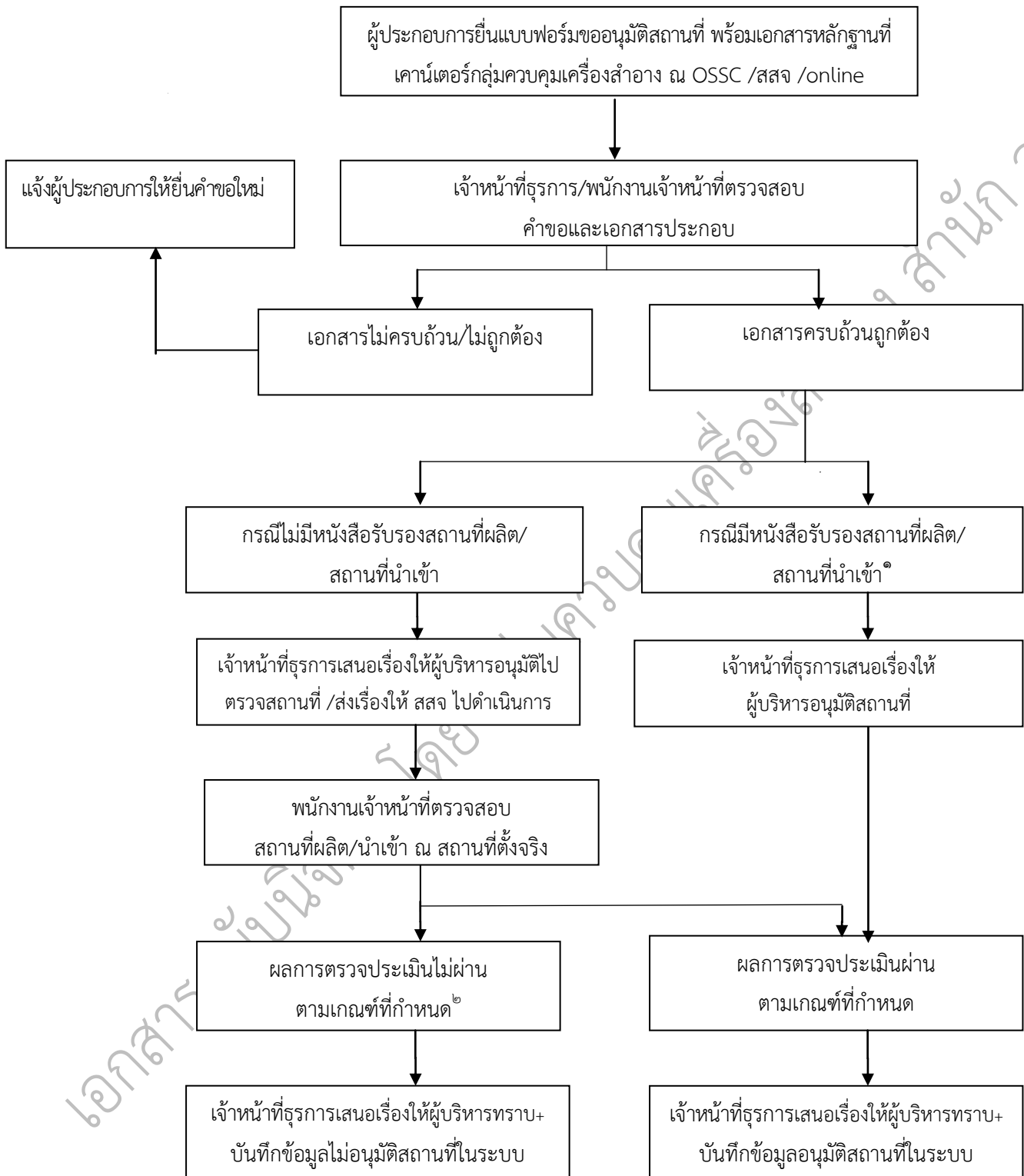
● ตรวจสอบและขอเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับสถานที่เดิมจากผู้ประกอบการ ได้แก่ แผนที่ตั้งของสถานที่เดิม แผนที่ผังภายในของสถานที่เดิม รูปถ่ายภายในและภายนอกของสถานที่เดิม รูปถ่ายเครื่องมือหรือเครื่องจักรของสถานที่เดิม หากพบว่า มีการปฏิบัติหรือมีสถานที่ ซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ ให้ทำหนังสือแจ้งผลและแจ้งข้อบกพร่องที่ฝ่าฝืน หรือแจ้งผลการตรวจสอบสถานที่ผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ผู้ประกอบการทราบว่า “สถานที่ ณ สถานที่ตั้งแห่งใหม่ ไม่สอดคล้องตามประกาศกระทรวงฯ” ดังนั้น ผู้ประกอบการที่ไม่ได้รับการอนุมัติสถานที่ จะไม่สามารถยื่นขอจดแจ้งเครื่องสำอางได้ ณ สถานที่ตั้งแห่งใหม่ได้”

(๒) ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบสถานที่ ณ สถานที่ตั้งแห่งเดิม (ข้อกำหนดสำหรับสถานที่ผลิต หมวดที่ ๑ - ๑๐) หรือภาคผนวก ข (ข้อกำหนดสำหรับสถานที่นำเข้า หมวดที่ ๑ - ๖) หากผู้ประกอบการไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องที่ฝ่าฝืนได้เสร็จสิ้น ภายในวันที่ ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๓ ให้ถือว่าเข้าข่ายการฝ่าฝืนมาตรา ๑๔ วรรคสาม คือ ไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า พ.ศ. ๒๕๖๑ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อนำเสนอคณะกรรมการเครื่องสำอางให้ความเห็นชอบในการเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางทั้งหมดของสถานที่ที่ระบุที่อยู่เป็นที่ตั้งแห่งเดิม โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๗ (๑) พร้อมทั้งดำเนินคดีตามกฎหมายโดยสั่งโทษปรับตามมาตรา ๖๓ เนื่องจาก ผู้จดแจ้งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขตามมาตรา ๑๔ วรรคสาม

ทั้งนี้ การส่งหลักฐานเอกสารประกอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ต้องครบถ้วนและชัดเจน โดยรายการหลักฐานที่ต้องส่งมี ดังนี้

๑. แบบตรวจประเมินสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑
๒. สำเนาบันทึกคำให้การ (ถ้ามี)
๓. สำเนาบันทึกการตรวจสถานที่ขาย (ถ้ามี)
๔. สำเนาบันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง (ถ้ามี)
๕. สำเนาหนังสือส่งตัวอย่างเครื่องสำอาง เพื่อตรวจวิเคราะห์
๖. สำเนาหนังสือถึงผู้เกี่ยวข้อง (ร้านขาย/ผู้จดแจ้ง/ผู้ที่มีชื่อและที่ตั้งปรากฏบนฉลากเครื่องสำอาง เพื่อให้โอกาสชี้แจงโต้แย้ง พร้อมสำเนาไปรษณีย์ตอบรับ
๗. สำเนาหนังสือชี้แจงโต้แย้งจากผู้ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ถ้าไม่ชี้แจงภายในกำหนดให้แจ้งรายละเอียดด้วย
๘. ไฟล์ภาพถ่ายเครื่องสำอางทุกรายการที่พบสารห้ามใช้ (ถ้ามี) กรณีผลการตรวจสอบตัวอย่างเครื่องสำอางตรวจพบสารห้ามใช้ ให้ดำเนินการประกาศผลวิเคราะห์ตามขั้นตอนต่อไป
๙. ไฟล์ภาพถ่ายสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

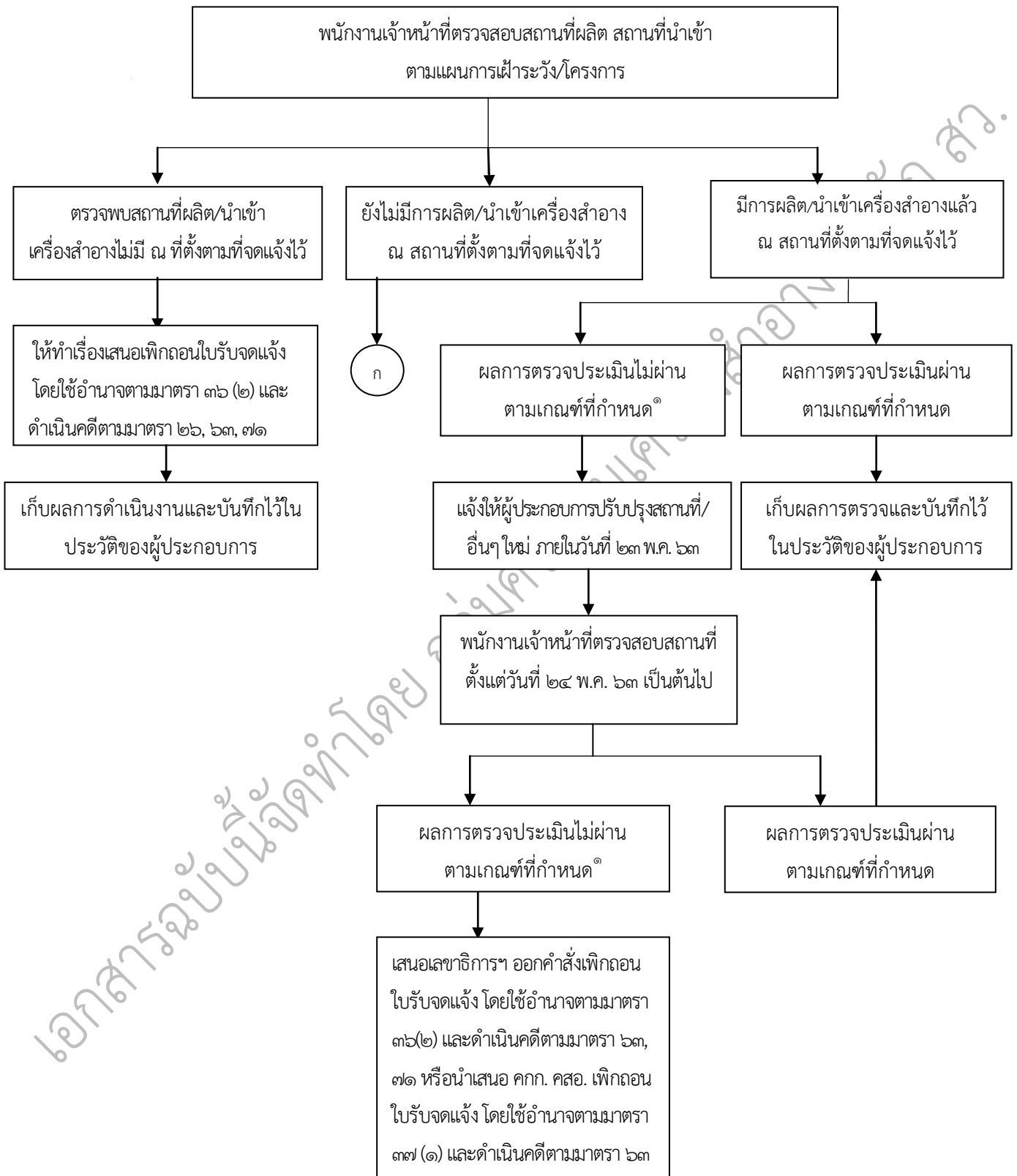
ผังที่ ๑ แสดงขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
เพื่อประกอบการอนุมัติสถานที่/ต่ออายุการมอบอำนาจ



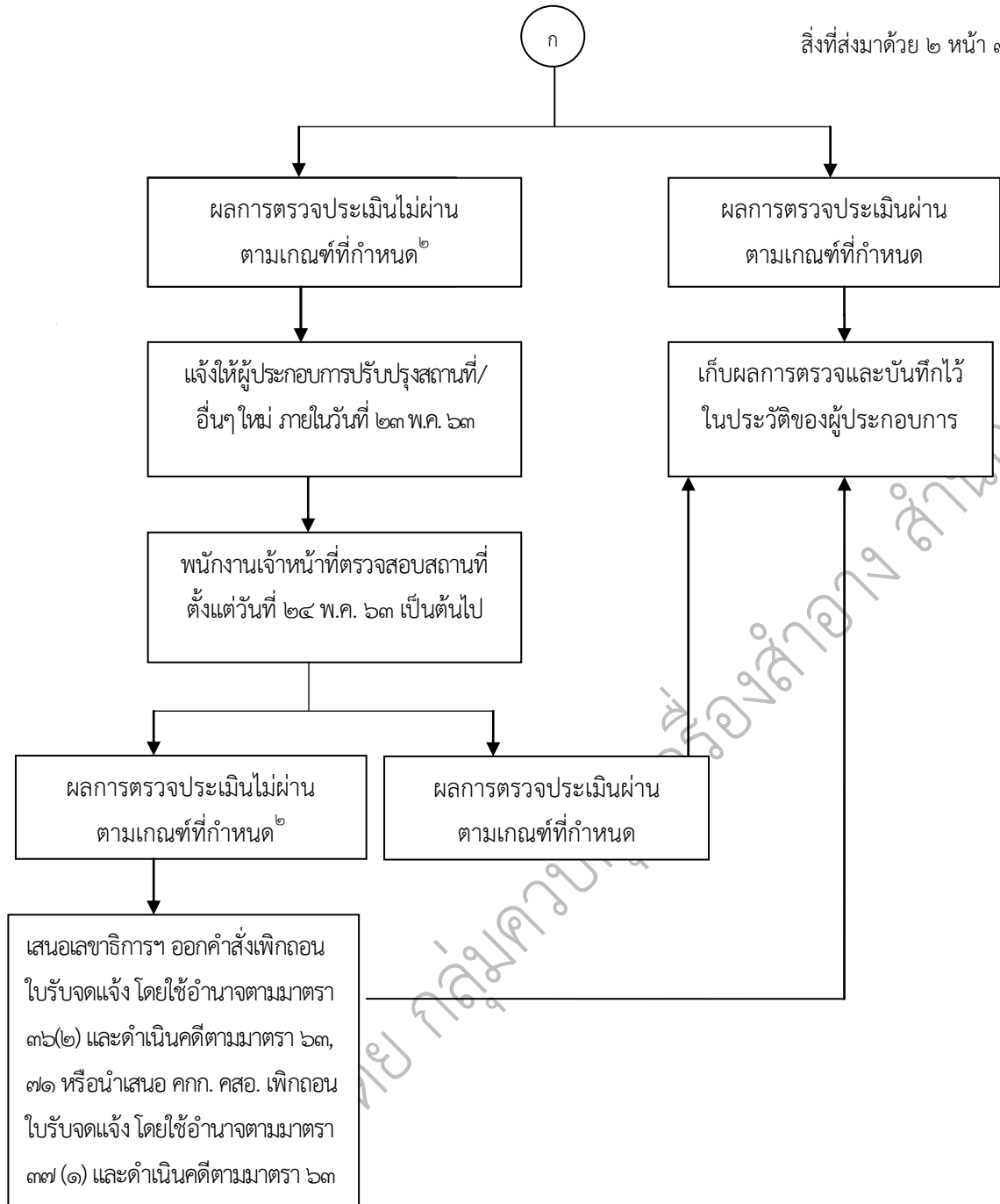
หมายเหตุ ๑ กรณีสถานที่ดังกล่าวได้รับหนังสือรับรองสถานที่ผลิต/นำเข้าตามประกาศกระทรวงฯ

๒ .ไม่อนุญาตให้เปิดสิทธิ์ยื่นขอจดทะเบียน เนื่องจาก ผู้ยื่นขอจดทะเบียนมีลักษณะขัดต่อข้อ ๓ ของประกาศฯ

ผังที่ ๒ ขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต /สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
เพื่อการเฝ้าระวังสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง



เอกสารฉบับนี้จัดทำโดย



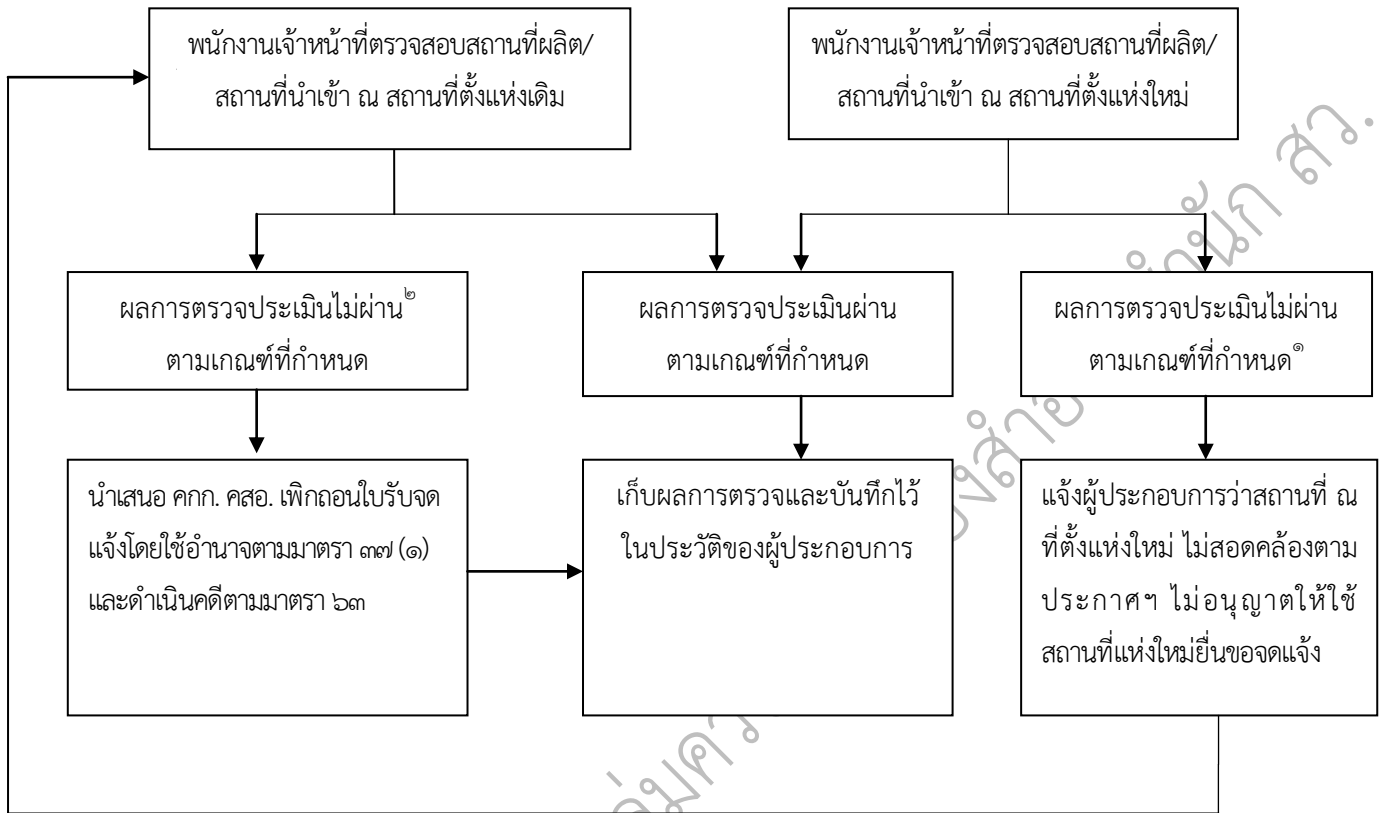
หมายเหตุ ๑. ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

๒. ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ (กรณีสถานที่ดังกล่าวยังไม่มีการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง)

๒.๑ สำหรับสถานที่ผลิต ในหมวด ๑ (ข้อมูลทั่วไป), หมวด ๒ (บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต/จดทะเบียน), หมวด ๓ (สถานที่ผลิต/ทำเล/อาคาร), หมวด ๔ (อุปกรณ์ในการผลิต)

๒.๒ สำหรับสถานที่นำเข้า ในหมวดที่ ๑ (ข้อมูลทั่วไป), หมวด ๒ (บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า/จดทะเบียน), หมวด ๓ (สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา)

ผังที่ ๓ ขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต /สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
กรณีผู้ประกอบการแจ้งขอย้ายสถานที่ตั้งของสถานที่



หมายเหตุ ๑. ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข
ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ (กรณีสถานที่ดังกล่าวยังไม่มีการ
ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง)

๑.๑ สำหรับสถานที่ผลิต ในหมวด ๑ (ข้อมูลทั่วไป), หมวด ๒ (บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต/ จัดแจ้ง),
หมวด ๓ (สถานที่ผลิต/ทำเล/อาคาร), หมวด ๔ (อุปกรณ์ในการผลิต)

๑.๒ สำหรับสถานที่นำเข้า ในหมวดที่ ๑ (ข้อมูลทั่วไป), หมวด ๒ (บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า/ จัดแจ้ง),
หมวด ๓ (สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา)

๒. ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข
ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑