

คำชี้แจงแนวทางการปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการในการปฏิบัติตาม  
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

คำชี้แจง

๑. เหตุผลความจำเป็น

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวเนื่องกับการกำกับดูแลเครื่องสำอาง 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 ฉบับนี้มีเนื้อหาเกี่ยวกับ

- การใช้บังคับผู้ที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ และกำหนดการใช้บังคับประกาศกระทรวงฯ
- ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง
- ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการนำเข้า และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง
- มาตรฐานเกี่ยวกับการผลิตที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือการนำเข้าเครื่องสำอาง

๓. แนวทางการปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ

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

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอชี้แจงแนวทางการปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ดังนี้

**๓.๑ กรณีที่เป็นผู้ประกอบการรายใหม่ซึ่งยังไม่เคยได้รับใบรับรองแจ้งเครื่องสำอาง และประสงค์จะยื่นขอจดแจ้งเครื่องสำอาง ตั้งแต่วันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป**

ขอให้ท่านยื่นเรื่องต่อเจ้าหน้าที่ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาคาร ๖ ชั้น ๔ หรือที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อให้ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ของท่านตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ กรณีสถานที่ของท่าน มีการปฏิบัติหรือมีสถานที่ซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะแจ้งผลการตรวจสอบสถานที่ผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ผู้ประกอบการทราบว่า “สถานที่ไม่สอดคล้องตามประกาศกระทรวงฯ” ดังนั้น ผู้ประกอบการที่ไม่ได้รับการอนุมัติสถานที่ จะไม่สามารถยื่นขอจดแจ้งเครื่องสำอางได้ ทั้งนี้ รายละเอียดของข้อกำหนดที่ใช้ตรวจสอบ โปรดตรวจสอบในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

**๓.๒ กรณีที่เป็นผู้ประกอบการรายเดิมที่เคยได้รับใบรับรองแจ้งเครื่องสำอาง ก่อนวันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑**

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จะตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางของท่านที่มีการปฏิบัติสอดคล้องตามประกาศกระทรวงฯ (ยกเว้นสถานที่ผลิตที่ได้รับหนังสือรับรอง ASEAN Good Manufacturing Practice ซึ่งได้รับการตรวจสอบสถานที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว) และเมื่อพบการกระทำที่ฝ่าฝืนประกาศกระทรวงฯ จะแจ้งให้ท่านแก้ไขข้อบกพร่องให้เสร็จสิ้นภายในวันที่ ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๓ หากพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวแล้ว ผู้ประกอบการยังไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จะดำเนินการเพิกถอนใบรับรองแจ้งเครื่องสำอางทั้งหมดและดำเนินคดีตามกฎหมายต่อไป

**๓.๓ กรณีที่เป็นผู้ประกอบการรายเดิมที่เคยได้รับใบรับรองแจ้งเครื่องสำอาง ก่อนวันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑ และประสงค์จะขอย้ายสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง ตั้งแต่วันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป**

ขอให้ท่านยื่นเรื่องขอย้ายสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง ต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาคาร ๖ ชั้น ๔ หรือ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อให้ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ของท่านตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ กรณีเจ้าหน้าที่พบว่า สถานที่แห่งใหม่ของท่าน มีการปฏิบัติหรือมีสถานที่ซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะแจ้งผลการตรวจสอบสถานที่ผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ผู้ประกอบการทราบว่า “สถานที่แห่งใหม่ของท่านไม่สอดคล้องตามประกาศกระทรวงฯ” ดังนั้น ผู้ประกอบการที่ไม่ได้รับการอนุมัติสถานที่ จะไม่สามารถยื่นขอจดแจ้งเครื่องสำอางได้ ณ สถานที่ตั้งแห่งใหม่ได้