

**รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการขออนุมัติ**  
**สถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง**

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงาน ภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง (ชุด)	จำนวน เอกสาร ฉบับสำเนา (ชุด)	ประเภท การดำเนินการ		หมายเหตุ
					ผลิต	นำเข้า	
1)	หนังสือรับรอง นิติบุคคล	กรมพัฒนา ธุรกิจการค้า	0	1	✓	✓	กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น นิติบุคคลให้ยื่น สำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนนิติ บุคคลพร้อมลงนาม รับรองสำเนาเอกสาร
2)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการ ปกครอง	0	1	✓	✓	กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น บุคคลธรรมดา ให้ยื่น บัตรประจำตัว ประชาชน และสำเนา ใบทะเบียนพาณิชย์ พร้อมลงนามรับรอง สำเนาเอกสาร
3)	สำเนาทะเบียนบ้านของ สถานที่ผลิต/ สถานที่นำเข้า / สถานที่เก็บเครื่องสำอางโดยมี รายละเอียดของเจ้าบ้าน -กรณีผู้ยื่นขอไม่ได้เป็นเจ้าของ ให้แนบหนังสือยินยอมให้ใช้ สถานที่หรือสัญญาเช่า (ต้องแนบ เอกสารแสดงความเป็นเจ้าของ ของผู้ยินยอมหรือผู้ให้เช่า ซึ่ง ออกโดยหน่วยงานราชการ เช่น สำเนาทะเบียนบ้าน(เป็นเจ้าบ้าน) หรือสำเนาโฉนด (เป็นผู้มี กรรมสิทธิ์) , สำเนาบัตร ประจำตัวประชาชน และสำเนา ทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมหรือ ผู้ให้เช่า , สำเนาบัตรประจำตัว ประชาชน สำเนาทะเบียนบ้าน ของผู้รับการยินยอมหรือผู้เช่า	กรมการ ปกครอง	1	1	✓	✓	
4)	สำเนาหนังสือมอบอำนาจและ แต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่น ต้นฉบับไว้ที่สำนักงาน ออ. แล้ว พร้อมลงลายมือชื่อรับรอง สำเนาเอกสาร (ขอแบบฟอร์ม	-	1	1	✓	✓	

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงาน ภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง (ชุด)	จำนวน เอกสาร ฉบับสำเนา (ชุด)	ประเภท การดำเนินงาน		หมายเหตุ
					ผลิต	นำเข้า	
	ได้ที่ OSSC ผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง หรือดาวน์โหลด ได้ที่ <a href="http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Pemission.aspx">http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Pemission.aspx</a>						
5)	ข้อมูลทั่วไป/คู่มือคุณภาพ เช่น ชื่อ ที่ตั้ง ลักษณะกิจการ (เป็นร้านหรือนิติบุคคล) ลักษณะและขนาดของสถานที่ (เช่น เป็นตึกแถว หรือเป็น อาคารโดยเฉพาะ มีพื้นที่เท่าใด มีกี่ชั้น แต่ละชั้นของอาคารมี ประโยชน์ใช้สอยอย่างไร เช่น เป็นตึกแถว สถานที่ติดต่อยู่ ชั้นที่ 1 ชั้นที่ 2 จัดเก็บ เครื่องสำอางสำเร็จรูป) โครงสร้างองค์กร (ในองค์กร ประกอบด้วยใครบ้างและ จำนวนเท่าใด เช่น ผู้จัดการ 1 คน และพนักงาน 1 คน) เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต/ บรรจุ/ติดฉลาก	-	1	1	✓	✓	
6)	แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ ติดต่อและบริเวณใกล้เคียงให้ แสดงสัดส่วนตามจริง ระบุ หน่วยเป็นระบบเมตริก เช่น เมตร	-	1	1	✓	✓	ให้ระบุพิกัด GPS
7)	แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า และบริเวณ ใกล้เคียงให้แสดงสัดส่วนตาม จริง ระบุหน่วยเป็นระบบ เมตริก เช่น เมตร	-	1	1	✓	✓	ให้ระบุพิกัด GPS
8)	แผนที่สังเขปแสดงสถานที่เก็บ รักษาเครื่องสำอางและบริเวณ ใกล้เคียงให้แสดงสัดส่วนตาม จริง ระบุหน่วยเป็นระบบ เมตริก เช่น เมตร	-	1	1	✓	✓	ให้ระบุพิกัด GPS

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงาน ภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง (ชุด)	จำนวน เอกสาร ฉบับสำเนา (ชุด)	ประเภท การดำเนินงาน		หมายเหตุ
					ผลิต	นำเข้า	
9)	แผนผังภายในของสถานที่ผลิต เครื่องสำอาง หรือสถานที่ นำเข้า ให้แสดงสัดส่วนตามจริง ระบุหน่วยเป็นระบบเมตริก (เช่น เมตร) ระบุตำแหน่งของ ประตู หน้าต่าง และตำแหน่ง ของ - การติดตั้งอุปกรณ์การผลิต/ การบรรจุ (เฉพาะกรณีผลิต ให้ระบุตำแหน่งของถังผสม, เครื่องบรรจุ) - บริเวณหรืออาคารเก็บ วัตถุดิบ/วัสดุการบรรจุ/ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป - อุปกรณ์ป้องกันความรุนแรง ของอุบัติเหตุ (เช่น เครื่อง ดับเพลิง ตู้ใส่เครื่องปฐม พยาบาล) - อุปกรณ์การจัดการ กรณีสารเคมีหกรั่วไหล (ถังทราย/วัสดุดูดซับ)	-	1	1	✓	✗	
10)	แผนผังของสถานที่เก็บ เครื่องสำอาง ให้แสดงสัดส่วน ตามจริง ระบุหน่วยเป็นระบบ เมตริก (เช่น เมตร) ระบุ ตำแหน่งของ ประตู หน้าต่าง และ - พื้นที่จัดเก็บ - อุปกรณ์ป้องกันความ รุนแรงของอุบัติเหตุ (เครื่อง ดับเพลิง อุปกรณ์ปฐม พยาบาล) - อุปกรณ์การจัดการกรณี สารเคมีหกรั่วไหล (เช่น ถัง ทราย/ตู้ใ้เลื่อย)	-	1	1	✓	✓	กรณีมีสถานที่เก็บ อยู่คนละแห่งกับ สถานที่ผลิตหรือคน ละแห่งกับสถานที่ นำเข้า
11)	สำเนาใบประกอบกิจการโรงงาน ตามที่พ.ร.บ. โรงงานกำหนดไว้ (ถ้ามี)หรือสำเนาใบอนุญาต ประกอบกิจการในนิคมฯ (ถ้ามี)	กรมโรงงาน อุตสาหกรรม	1	1	✓	✓	

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงาน ภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง (ชุด)	จำนวน เอกสาร ฉบับสำเนา (ชุด)	ประเภท การดำเนินงาน		หมายเหตุ
					ผลิต	นำเข้า	
12)	รูปถ่ายป้าย “สถานที่ผลิต เครื่องสำอาง” ติดบริเวณ ทางเข้าสถานที่ผลิต หรือ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” ติดบริเวณทางเข้าสถานที่ นำเข้าเครื่องสำอาง	-	1	1	✓	✓	(เป็นภาพสีพิมพ์หรือ ติดลงกระดาษ A4 ไม่ เกิน 2 ภาพต่อ 1 หน้ากระดาษ)
13)	เอกสารแสดงระบบการผลิต/ วิธีการผลิตเครื่องสำอาง (โดยย่อ) พร้อมระบุแรงม้าเครื่องจักร แต่ละขั้นตอนการผลิต/บรรจุ/ ติดฉลาก	-	1	1	✓	✗	

เอกสารฉบับนี้จัดทำโดย กลุ่มควบคุมเครื่องสำอางสำนักงาน