

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางกรณีสถานที่ ใหม่หรือย้ายสถานที่
หน่วยงานที่ให้บริการ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1. ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอางที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางพ.ศ. 2561
2. ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่นำเข้าวิธีการนำเข้า และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอางที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ข และ ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้า และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอางที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ข เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางพ.ศ. 2561
3. เอกสารการขอผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางกรณีสถานที่ใหม่หรือย้ายสถานที่ เป็นไปตาม คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสอบสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอางรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารที่

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

ช่องทางการให้บริการ

1. สถานที่ให้บริการ ช่องทางการให้บริการ : ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน รายละเอียด : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
---	--

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 20 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของแบบแจ้งขอผลตรวจสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอางและเอกสารแนบ	6 วันทำการ	จุดรับคำขอ
2)	การพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบพิจารณาเอกสารและแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารให้ผู้ประกอบการ กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้องจะนัดวันไปตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง	1 วันทำการ	จุดรับคำขอ
3)	การตรวจสอบ เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง ณ สถานที่ตั้งจริง	11 วันทำการ	จุดรับคำขอ
4)	การพิจารณา ผู้ตรวจประเมินสถานที่แนบบแบบคำขอสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางแบบตรวจสถานที่ฯ และสรุปผลการตรวจสถานที่จริงเข้าสู่ระบบ และเสนอต่อหัวหน้างานสถานที่ประกอบการพิจารณา	1 วันทำการ	จุดรับคำขอ
5)	การพิจารณาและแจ้งผลการตรวจสอบ หัวหน้างานสถานที่พิจารณาผลการตรวจเอกสารบันทึกผลการพิจารณาในระบบและแจ้งผลการตรวจสอบให้ผู้ประกอบการทราบผ่านระบบ	1 วันทำการ	จุดรับคำขอ

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวนและรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
1)	แบบคำขอสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2)	หนังสือมอบอำนาจ 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 เฉพาะกรณีที่ผู้แจ้งเป็นบุคคลธรรมดา)	จุดรับคำขอ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวนและรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
4)	หนังสือจดทะเบียนสหกรณ์ (กระทรวงเกษตรและสหกรณ์) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา1 ฉบับ หมายเหตุ (สำเนา1 ฉบับ พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง เฉพาะกรณีผู้แจ้งเป็นสหกรณ์)	จุดรับคำขอ
5)	สำเนาหนังสือเดินทางของผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล (ถ้ามี) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา1 ฉบับ หมายเหตุ (สำเนา1 ฉบับ พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง กรณีที่ผู้มี อำนาจเป็นชาวต่างชาติ)	จุดรับคำขอ
6)	คำสั่งสภามหาวิทยาลัย ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา1 ฉบับ หมายเหตุ (สำเนา1 ฉบับ พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง เฉพาะกรณีที่ผู้ แจ้งเป็นมหาวิทยาลัย)	-
7)	หนังสือจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน (จากกรมการเกษตร) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา1 ฉบับ หมายเหตุ (สำเนา1 ฉบับ พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของเอกสาร สวช.01 ทวช2 และ ทวช3 เฉพาะกรณีที่ผู้แจ้งเป็นกลุ่มวิสาหกิจชุมชน)	จุดรับคำขอ
8)	ใบประกอบกิจการโรงงาน ตามที่ พ.ร.บ. โรงงานกำหนดไว้ (ถ้ามี) หรือ ใบอนุญาตประกอบกิจการในนิคมฯ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา0 ฉบับ	จุดรับคำขอ
9)	เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในที่ดิน และสิ่งปลูกสร้าง ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา1 ฉบับ หมายเหตุ หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ ระบุให้ใช้หรือให้เช่าเพื่อผลิตหรือเก็บ รักษาเครื่องสำอางโดยมีเอกสารความเป็นเจ้าของสถานที่นั้นมาแสดง ประกอบด้วย	จุดรับคำขอ
10)	เอกสารข้อมูลทั่วไปซึ่งออกโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าหรือผู้เก็บรักษา เครื่องสำอาง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา0 ฉบับ หมายเหตุ รายละเอียดตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการ ตรวจสอบสถานที่เพื่อประกอบการจดทะเบียนเครื่องสำอาง	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวนและรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
11)	แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ติดต่อ/ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอางและ บริเวณใกล้เคียงซึ่งออกโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าหรือผู้เก็บรักษาเครื่องสำอาง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ รายละเอียดตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการ ตรวจสอบสถานที่เพื่อประกอบการจดทะเบียนเครื่องสำอาง	-
12)	แผนผังภายในสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอางซึ่งออกโดย ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าหรือผู้เก็บรักษาเครื่องสำอาง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ รายละเอียดตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการ ตรวจสอบสถานที่เพื่อประกอบการจดทะเบียนเครื่องสำอาง	-
13)	ภาพถ่ายภายนอก ภายในตัวอาคาร และป้ายของสถานที่ผลิต/สถานที่ นำเข้า/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางซึ่งออกโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าหรือผู้เก็บ รักษาเครื่องสำอาง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ รายละเอียดตามคู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการ ตรวจสอบสถานที่เพื่อประกอบการจดทะเบียนเครื่องสำอาง	-

ค่าธรรมเนียม

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

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	1. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ - เลขที่ 19 ซอย 35 อีศวนนท์ 2 ตำบลปากน้ำ อำเภอเมืองสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ 10270 - https://spko.my.canva.site/chc

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสอบสถานที่เพื่อประกอบการจดทะเบียนเครื่องสำอาง