



# บันทึกข้อความ

สำนักงา (อ.ย.)

เลขรับที่ 7446  
วันที่ 25 ส.ย. 2561 เวลา 15.16

ส่วนราชการ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง โทร. ๗๑๓๙

ที่ สธ.๑๐๐๗/ว.๑๔๔๔

วันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๖๑

เรื่อง ขอส่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (เครื่องสำอาง)

เรียน เลขาธิการ/ รองเลขาธิการ/ ผู้ทรงคุณวุฒิ/ ผู้เชี่ยวชาญ/ ผู้อำนวยการสำนัก/ เลขานุการกรม /  
ผู้อำนวยการกอง/ ผู้อำนวยการศูนย์/ ผู้อำนวยการกลุ่ม/ หัวหน้ากลุ่ม

ด้วยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นคำขอ และการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง หนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หรือหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ พ.ศ. ๒๕๖๑ (เอกสารแนบ ๑) ซึ่งได้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๘ มิถุนายน ๒๕๖๑ และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ มิถุนายน ๒๕๖๑ เป็นต้นไป เพื่อให้ผู้ประกอบการที่ได้รับใบรับจดทะเบียน เครื่องสำอาง ที่ประสงค์จะขอหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอางเพื่อใช้เป็นเอกสารประกอบการส่งออก ให้ปฏิบัติได้อย่างถูกต้องเหมาะสม พร้อมทั้งได้จัดทำคำชี้แจงแนวทางการปฏิบัติตามประกาศฯ ดังกล่าว รายละเอียดใน เอกสารแนบ ๒

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จึงเห็นควรแจ้งให้ทราบทั่วกัน เพื่อใช้ประโยชน์ต่อไป ทั้งนี้ สามารถดาวน์โหลดเพิ่มเติม ได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th> เลือก “เครื่องสำอาง”

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

- บริหารฯ    ( ) พัฒนาระบบ ( ) กำหนดฯ
- ( ) Pre        ( ) Post        ( ) นโยบายฯ
- ( ) แผนไทยฯ    ( ) โปรดทราบ ( ) โปรดพิจารณา
- โปรดแจ้งเวียน ( ) .....

(นางนฤภา วงศ์ปิยะรัตนกุล)  
ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)  
ผู้อำนวยการสำนักงา

- คุณ รัชนิวรรณ  
โปรด  แจ้งเวียน  
 ปิดประกาศ  
 .....

(นางสาวสุกัญญา ศรีลัมภ์)  
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง  
หนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หรือหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์  
พ.ศ. ๒๕๖๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๒) และมาตรา ๒๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอางออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้จัดแจ้งที่ประสงค์จะขอให้ออกหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หรือหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารตามแบบ ร.ค. ๑ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ การยื่นคำขอตามประกาศนี้ ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือส่งข้อมูลผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ ให้ผู้จัดแจ้งชำระค่าธรรมเนียมคำขอตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงว่าด้วยกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

ข้อ ๔ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายการเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ร.ค. ๑ หากเอกสารหลักฐานครบถ้วนและถูกต้องและชำระค่าธรรมเนียมหนังสือรับรองตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงว่าด้วยกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอางแล้ว ให้ออกหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หรือหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เลขรับที่.....  
วันที่.....  
ผู้รับคำขอ.....  
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำขออนุญาตส่งออกเครื่องสำอางไปต่างประเทศ (ภาษาอังกฤษ)  
หรือหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์

เขียนที่.....  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....เจ้าของกิจการ/ผู้ดำเนินกิจการ  
ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล).....  
เลขที่.....ซอย.....ถนน.....  
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....  
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....  
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....  
ชื่อผู้ผลิต (ระบุชื่อที่ตั้งผู้ผลิตเป็นภาษาอังกฤษ).....

เพื่อประกอบการส่งออกเครื่องสำอางไปยังประเทศ (ภาษาอังกฤษ).....

มีความประสงค์จะขอหนังสือรับรอง ดังนี้

๑. ประเภทของหนังสือรับรอง

๑.๑  หนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) จำนวน.....ฉบับ

พร้อมระบุชื่อและที่ตั้งผู้จัดจำหน่าย (ภาษาอังกฤษ).....

พร้อมระบุชื่อและที่ตั้งผู้แบ่งบรรจุ (ภาษาอังกฤษ).....

๑.๒  หนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) พร้อมแนบสูตร จำนวน.....ฉบับ

พร้อมระบุชื่อและที่ตั้งผู้จัดจำหน่าย (ภาษาอังกฤษ).....

พร้อมระบุชื่อและที่ตั้งผู้แบ่งบรรจุ (ภาษาอังกฤษ).....

๑.๓  หนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) เพื่อส่งออกไปประเทศจีน จำนวน.....ฉบับ

พร้อมระบุชื่อและที่ตั้งผู้จัดจำหน่าย (ภาษาอังกฤษ).....

พร้อมระบุชื่อและที่ตั้งผู้แบ่งบรรจุ (ภาษาอังกฤษ).....

๑.๔  หนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) พร้อมแนบสูตร เพื่อส่งออกไปประเทศจีน จำนวน.....ฉบับ  
 พร้อมระบุชื่อและที่ตั้งผู้จัดจำหน่าย (ภาษาอังกฤษ).....

พร้อมระบุชื่อและที่ตั้งผู้แบ่งบรรจุ (ภาษาอังกฤษ).....

๑.๕  หนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ (Certificate of Product Origin) จำนวน.....ฉบับ

พร้อมระบุชื่อและที่ตั้งผู้จัดจำหน่าย (ภาษาอังกฤษ).....

๒. จำนวนเครื่องสำอางที่ต้องการขอใบรับรองมี.....รายการ ได้แก่  
 (ระบุชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางภาษาอังกฤษ)

๒.๑ .....

๒.๒ .....

๒.๓ .....

(กรณีที่มีรายการเครื่องสำอางมากกว่า ๓ รายการ ให้ระบุชื่อเครื่องสำอางภาษาอังกฤษแนบท้ายคำขอ)

พร้อมคำขอนี้ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณามาแล้ว คือ

กรณีบุคคลธรรมดา: บัตรประจำตัวประชาชน

สำเนาหนังสือมอบอำนาจ (ถ้ามี)

กรณีนิติบุคคล: สำเนาหนังสือมอบอำนาจ

ลายมือชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ)

(.....)

คำชี้แจงแนวทางการปฏิบัติตาม  
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง การยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง  
หนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร  
หรือหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์  
พ.ศ. ๒๕๖๑

### คำชี้แจง

#### ๑. เหตุผลความจำเป็น

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลเครื่องสำอาง คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง หนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หรือหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๒) และมาตรา ๒๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ผลิต ผู้รับจ้างผลิต หรือผู้แบ่งบรรจุเครื่องสำอางที่ได้รับใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางและประสงค์จะขอหนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale: CFS) หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร (Certificate of Free Sale: CFS พร้อมแนบสูตร) หรือหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ (Certificate of Product Origin: CPO) เพื่อใช้เป็นเอกสารประกอบการส่งออก ให้ปฏิบัติได้อย่างถูกต้องเหมาะสม และเพื่อให้การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ภาครัฐเป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

#### ๒. สารสำคัญ

ประกาศกระทรวงฯ ฉบับนี้มีเนื้อหาเกี่ยวกับ

- กำหนดการใช้บังคับประกาศกระทรวงฯ
- ผู้มีสิทธิ์ขอหนังสือรับรอง คือ ผู้ได้รับใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง ได้แก่ ผู้ผลิต ผู้รับจ้างผลิต หรือผู้แบ่งบรรจุเครื่องสำอาง
- สถานที่ หรือช่องทางการยื่นคำขอ
- รายการเอกสารและหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

#### ๓. แนวทางการปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ

ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ได้แก่ หนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หรือหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ได้กำหนดให้ผู้ที่เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ มิถุนายน ๒๕๖๑ เป็นต้นไปนั้น

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอชี้แจงแนวทางการปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการ เครื่องสำอาง เฉพาะ ผู้ผลิต ผู้รับจ้างผลิต หรือผู้แบ่งบรรจุเครื่องสำอาง ที่ได้รับใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังนี้

๓.๑ กรณียื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ให้ผู้ผลิต ผู้รับจ้างผลิต หรือผู้แบ่งบรรจุเครื่องสำอาง ที่ได้รับใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง และประสงค์จะขอหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอางเพื่อใช้เป็นเอกสารประกอบการส่งออก ดำเนินการกรอก ข้อมูลใน “คำขอหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หรือหนังสือรับรองแหล่งกำเนิด ผลิตภัณฑ์ (แบบ ร.ค. ๑)” พร้อมแนบเอกสารประกอบการพิจารณาตามที่ระบุในแบบ ร.ค. ๑ แนบท้ายประกาศ กระทรวงสาธารณสุข และยื่นเรื่องต่อเจ้าหน้าที่ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ดิจิทัลสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา อาคาร ๖ ชั้น ๔

๓.๒ กรณียื่นคำขอด้วยวิธีส่งข้อมูลผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา

ให้ผู้ผลิต ผู้รับจ้างผลิต หรือผู้แบ่งบรรจุเครื่องสำอาง ที่ได้รับใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง และประสงค์จะขอหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอางเพื่อใช้เป็นเอกสารประกอบการส่งออก ติดต่อขอเปิดสิทธิ์ การใช้งาน “ระบบ Certificate (เครื่องสำอาง)” ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ดิจิทัลสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา อาคาร ๖ ชั้น ๕ หมายเลขโทรศัพท์ ๐๒ - ๕๙๐๗๖๒๔