

บทที่ 3

การศึกษาวิเคราะห์ระบบงานควบคุมเครื่องสำอาง

ความหมายและประเภทเครื่องสำอาง (กองควบคุมเครื่องสำอาง, 2538)

งานควบคุมเครื่องสำอางอยู่ในความรับผิดชอบและดำเนินงานโดย กองควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีจุดมุ่งหมายเพื่อ

- 1 ควบคุมให้การใช้เครื่องสำอางเป็นไปด้วยความปลอดภัย
- 2 ส่งเสริม สนับสนุนให้มีการใช้เครื่องสำอางที่ได้มาตรฐานและมีประสิทธิภาพ
- 3 คุ้มครองผู้บริโภคมิให้ถูกหลอกลวงหรือเอารัดเอาเปรียบ

เครื่องสำอาง หมายความว่า วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด ต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม และรวมตลอดถึงทั้งเครื่องประทึนผิวต่าง ๆ ด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย กล่าวโดยสรุป เครื่องสำอางมีจุดมุ่งหมายในการใช้เพื่อความสวยงาม ความสะอาด หรือประทึนผิว เครื่องสำอางต้องไม่แสดงสรรพคุณบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ได้แบ่งเครื่องสำอางได้เป็น 3 ประเภท คือ

ประเภทที่ 1 เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ (สอพ.) ได้แก่ เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารควบคุมพิเศษตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เรื่อง กำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

ผู้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนคำรับเครื่องสำอางควบคุมพิเศษจนได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าได้

ประเภทที่ 2 เครื่องสำอางควบคุม (สอค.) ได้แก่ เครื่องสำอางที่มีการออกประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องสำอางควบคุม ตัวอย่างเช่น ผ่าอนามัย ผ่าเย็นหรือกระดาษเย็น แป้งฝุ่นโรยตัว แป้งน้ำ เครื่องสำอางที่ใช้ป้องกันแสงแดด

ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม ต้องมาแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางที่จะผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง หรือ เรียกย่อ ๆ ว่า มาจดแจ้ง

ประเภทที่ 3 เครื่องสำอางที่นอกเหนือจากเครื่องสำอางควบคุมพิเศษและเครื่องสำอางควบคุม ซึ่งอาจเรียกว่า เครื่องสำอางทั่วไป (สอท.) ในการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย กฎหมายบัญญัติในเรื่องของการแสดงฉลากตามข้อกำหนดในประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง

กองควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กองควบคุมเครื่องสำอาง, 2538)

ก. โครงสร้างการบริหารของกองควบคุมเครื่องสำอาง

กองควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเป็นหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ภายใต้การบังคับบัญชาของเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือรองเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับมอบหมาย โดยมีผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอางทำหน้าที่เป็นผู้ดูแลรับผิดชอบและบริหารงาน มีคณะอนุกรรมการต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

1. คณะอนุกรรมการมาตรฐานเครื่องสำอาง
2. คณะอนุกรรมการทะเบียนเครื่องสำอาง
3. คณะอนุกรรมการว่าด้วยฉลากเครื่องสำอาง
4. คณะอนุกรรมการยกระดับมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางภายในประเทศ

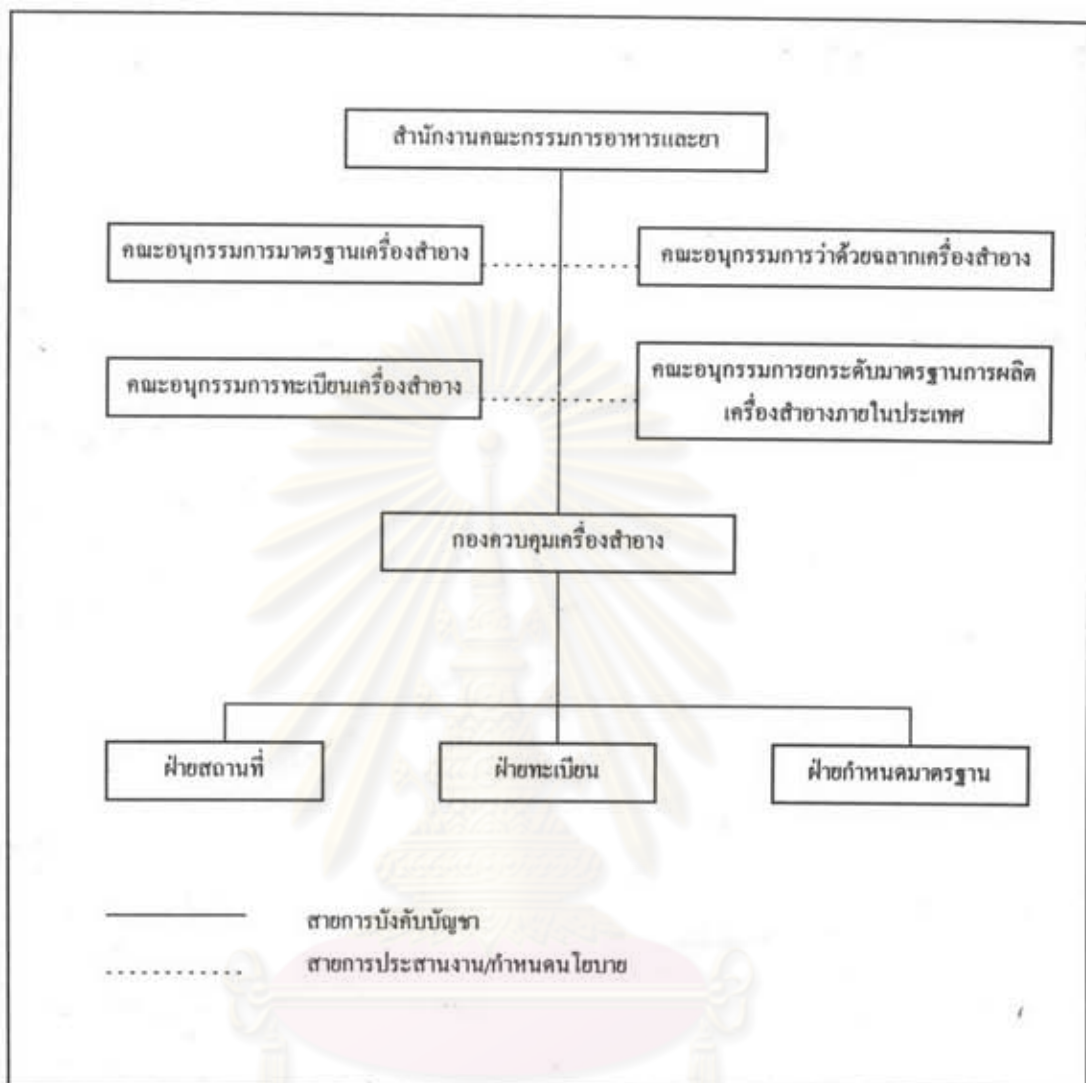
คณะอนุกรรมการเหล่านี้ถูกแต่งตั้งโดยคณะกรรมการเครื่องสำอาง เพื่อพิจารณาศึกษาหรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ หรือปฏิบัติกรอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการมอบหมาย โครงสร้างการบริหารของกองควบคุมเครื่องสำอางแสดงได้ดังโครงสร้างในรูปที่ 3.1

ข. องค์ประกอบของกองควบคุมเครื่องสำอาง

1. ฝ่ายสถานที่ (ฝ่าย ส.)

มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการดำเนินการดังต่อไปนี้

- ก) ตรวจสอบสถานที่ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับเครื่องสำอาง
- ข) ออกใบรับรองการชำระค่าธรรมเนียมรายปี



รูปที่ 3.1 แสดง โครงสร้างการบริหารงานของกอกควบคุมเครื่องสำอาง

- ค) ยกกระดับมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง
 - ง) รับแจ้งการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
2. ฝ่ายทะเบียน (ฝ่าย ท.)
- มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการดำเนินการดังต่อไปนี้
- ก) ดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนจำหน่ายในท้องตลาด
 - 1) พิจารณาและดำเนินการเกี่ยวกับทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
 - (ก) พิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
 - (ข) ประชุมคณะกรรมการทะเบียนเครื่องสำอาง

พิเศษ

- (ก) พิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนเครื่องสำอางควบคุม
- (ง) ออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
- (จ) ยกเลิก/เพิกถอนทะเบียนตำรับเครื่องสำอาง
- 2) พิจารณาดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องสำอางควบคุม
- (ก) พิจารณาคำขอแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุม
- ผลิตเพื่อขาย
 - นำเข้าเพื่อขาย
- (ข) ออกใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม
- ผลิตเพื่อขาย
 - นำเข้าเพื่อขาย
- (ค) พิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการแจ้งเครื่องสำอางควบคุม
- (ง) ออกใบแทนใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม
- 3) พิจารณาและดำเนินการเกี่ยวกับการนำเข้าเครื่องสำอางที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนและไม่ต้องแจ้งรายละเอียด (เครื่องสำอางทั่วไป)
- (ก) พิจารณาคำขออนำเข้าเครื่องสำอางทั่วไป
- (ข) ออกหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร (นำเข้าเครื่องสำอางทั่วไปแบบ 3 ปี)
- (ค) พิจารณาแก้ไขหนังสือแจ้งฯ
 - (ง) ออกใบแทนหนังสือแจ้งฯ
 - (จ) ต่ออายุหนังสือแจ้งฯ
 - (ฉ) ออกหนังสือแจ้งกรมศุลกากร (นำเข้าเครื่องสำอางทั่วไปแบบชั่วคราว)
- (ข) ดำเนินการพิจารณาให้ความเห็นเกี่ยวกับการใช้ฉลากเครื่องสำอางควบคุม และเครื่องสำอางทั่วไป
- 1) ตรวจสอบคำขอความเห็นในการใช้ฉลาก
 - 2) ประชุมคณะทำงานพิจารณาฉลากเครื่องสำอาง เพื่อพิจารณาให้ความเห็น
- (ค) ดำเนินการรวบรวมข้อมูลปริมาณและมูลค่าการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษและเครื่องสำอางควบคุม (ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายกำหนดว่าต้องปฏิบัติงานอย่างไร)

3. ฝ่ายกำหนดมาตรฐาน (ฝ่าย ม.)

มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการดำเนินการดังต่อไปนี้

- ก) จัดทำ แก้ไข ปรับปรุง กฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
- ข) ศึกษา วิจัย เพื่อพัฒนาคุณภาพ มาตรฐานเครื่องสำอาง

ระบบสารสนเทศในงานควบคุมเครื่องสำอาง

การศึกษาวิเคราะห์ระบบในครั้งนี้จะแบ่งระบบสารสนเทศในงานควบคุมเครื่องสำอาง ออกเป็น 8 ระบบย่อย ดังนี้

ก. ระบบสารสนเทศสถานที่ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง

สามารถแบ่งการดำเนินการออกเป็น 3 ระบบย่อย

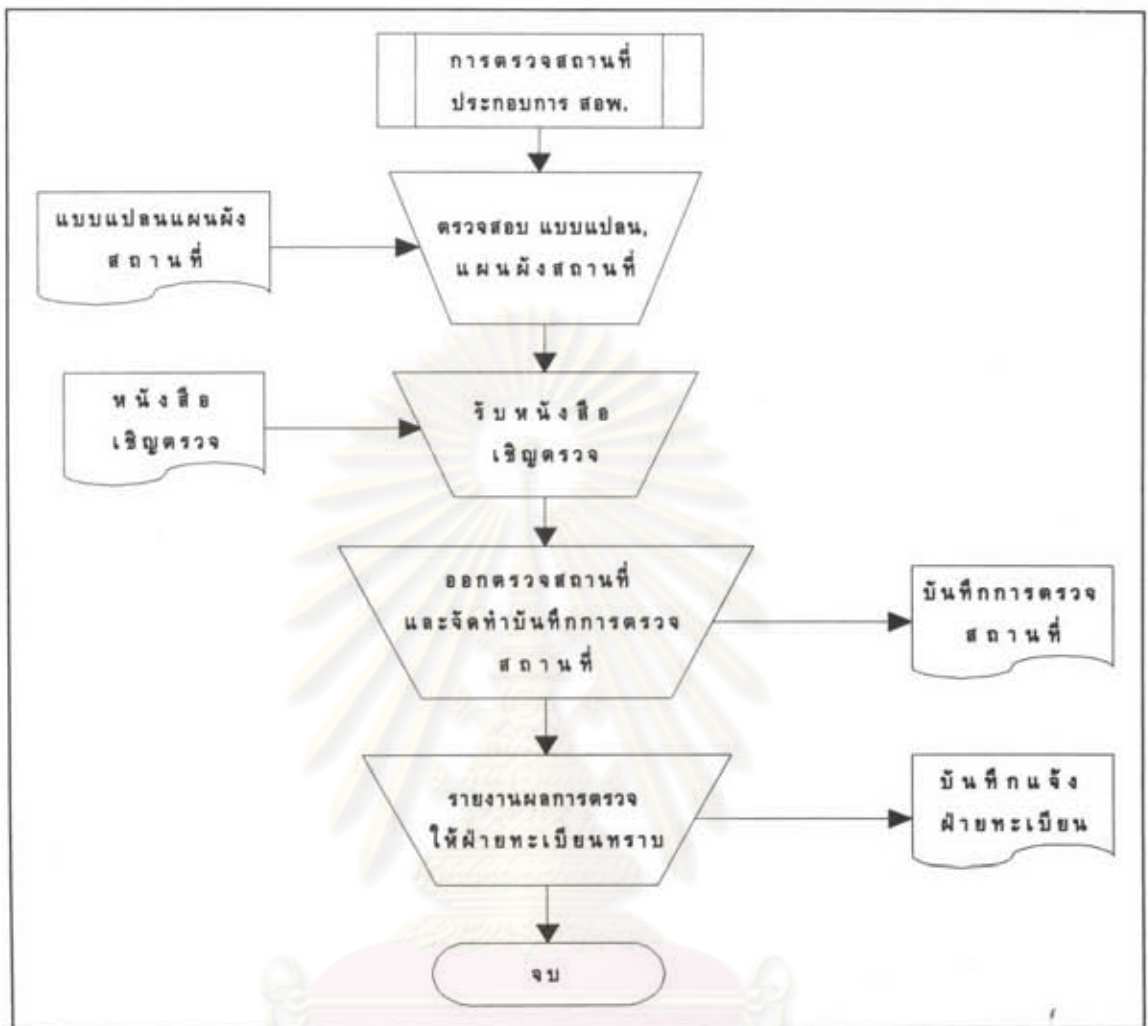
1. การตรวจสอบสถานที่ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

ในการยื่นขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษเป็นครั้งแรก หรือมีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวกับสถานที่ ผู้ประกอบการต้องจัดเตรียมเอกสารเกี่ยวกับสถานที่ ดังต่อไปนี้

- สำเนาทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองจดทะเบียนนิติบุคคลของผู้ผลิต จำนวน 2 ชุด
- แผนผังที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า และสถานที่เก็บเครื่องสำอาง จำนวน 2 ชุด
- แบบแปลนแสดงห้องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องสำอาง หรือห้องเก็บเครื่องสำอาง (มาตราส่วนอย่างน้อย 1:100) จำนวน 2 ชุด
- รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและจำนวนแรงงาน ถ้าเข้าข่ายโรงงานต้องส่งสำเนาใบอนุญาตตั้ง หรือประกอบกิจการโรงงานจำนวน 2 ชุด

เอกสารดังกล่าวนำมาขึ้นที่ฝ่ายสถานที่ และผู้ประกอบการต้องจัดเตรียมสถานที่ให้เสร็จเรียบร้อยแล้วยื่นหนังสือเชิญตรวจ เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับหนังสือเชิญตรวจ จะกำหนดการออกตรวจสอบสถานที่ เมื่อถึงกำหนดก็จะออกตรวจสอบสถานที่พร้อมจัดทำบันทึกการตรวจสอบสถานที่ขึ้น และแจ้งผลการตรวจให้ฝ่ายทะเบียนทราบต่อไป

ผังงานระบบการตรวจสอบสถานที่ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ แสดงในรูปที่ 3.2



รูปที่ 3.2 แสดงขั้นตอนการตรวจสถานที่ประกอบการผลิตและนำเข้า สอพ.

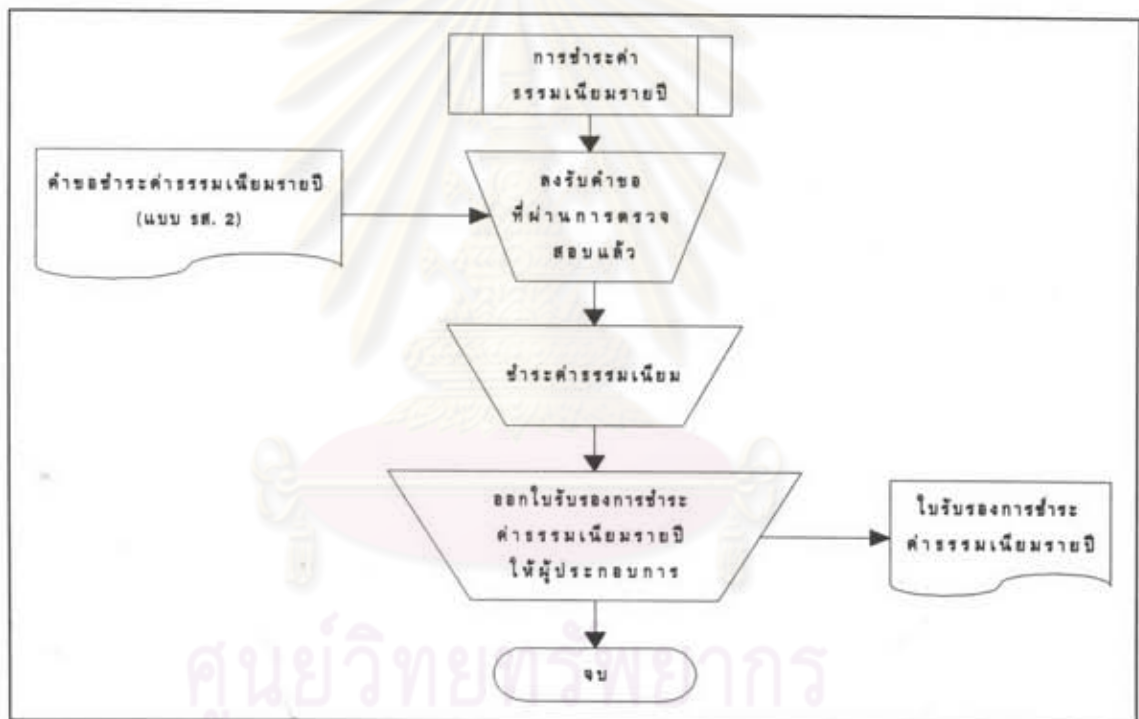
2. การชำระค่าธรรมเนียมรายปี

หลังจากที่ผู้ประกอบการได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษแล้ว เมื่อจะเริ่มแจ้งการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ หรือในกรณีที่แจ้งรายละเอียดการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางควบคุม แต่ยังไม่เคยชำระค่าธรรมเนียมการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ/เครื่องสำอางควบคุม จะต้องชำระค่าธรรมเนียมการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษและหรือเครื่องสำอางควบคุมตามประเภทนั้น ๆ ให้เรียบร้อยเสียก่อน จึงจะทำการผลิต/นำเข้าได้

การยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมรายปีให้ขึ้นแบบ รศ.2 พร้อมค่าธรรมเนียมการผลิตเครื่องสำอาง เป็นเงิน 1,000.- บาท (หนึ่งพันบาทถ้วน) หรือค่าธรรมเนียมการนำเข้าเครื่องสำอาง เป็นเงิน 2,000.- บาท (สองพันบาทถ้วน) แล้วแต่กรณี

ผู้ประกอบการจะได้รับใบรับรองการชำระค่าธรรมเนียมรายปีเป็นหลักฐานหลังจากการชำระค่าธรรมเนียมรายปีแล้ว ใบรับรองนี้มีอายุ 1 ปี ดังนั้นผู้ประกอบการจะต้องมาชำระค่าธรรมเนียมรายปีนี้ติดต่อกันไปทุกปี จนกว่าจะมีการแจ้งเลิกการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษและหรือเครื่องสำอางควบคุม

ผังงานระบบการชำระค่าธรรมเนียมรายปี แสดงในรูปที่ 3.3



รูปที่ 3.3 แสดงขั้นตอนการชำระค่าธรรมเนียมรายปี

3. การรับแจ้งการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

หลังจากที่ผู้ประกอบการได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษแล้ว เมื่อจะเริ่มทำการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษต้องแจ้งการผลิต/นำเข้า และชำระค่าธรรมเนียมการผลิต/นำเข้า ให้เรียบร้อยเสียก่อน จึงจะทำการผลิต/นำเข้า ได้

การแจ้งการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ มีการดำเนินการดังนี้

ก) รับหนังสือแจ้งการผลิต/นำเข้าตามแบบ รศ.1 พร้อมหลักฐานคือ

- บัญชีรายการเครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตามแบบแนบท้าย รศ.1

- กรณีที่ผู้ประกอบการเป็นนิติบุคคลให้ส่งเอกสาร ภาพถ่าย หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ของสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรุงเทพมหานคร กรมทะเบียนการค้า ที่ระบุชื่อหุ้นส่วนหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล และที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ สำนักงานสาขา (ถ้ามี) พร้อมวัตถุประสงค์ของการประกอบกิจการค้า

กรณีที่ผู้ประกอบการเป็นบุคคลธรรมดาให้ส่งเอกสาร ภาพถ่าย ใบทะเบียนพาณิชย์

- ใบสำคัญแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล (ถ้ามี)

หลังจากนั้นจะนำแบบ รศ.1 เสนอเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อลงนามรับทราบการแจ้งผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษตามบัญชีรายการแบบท้าย รศ.1

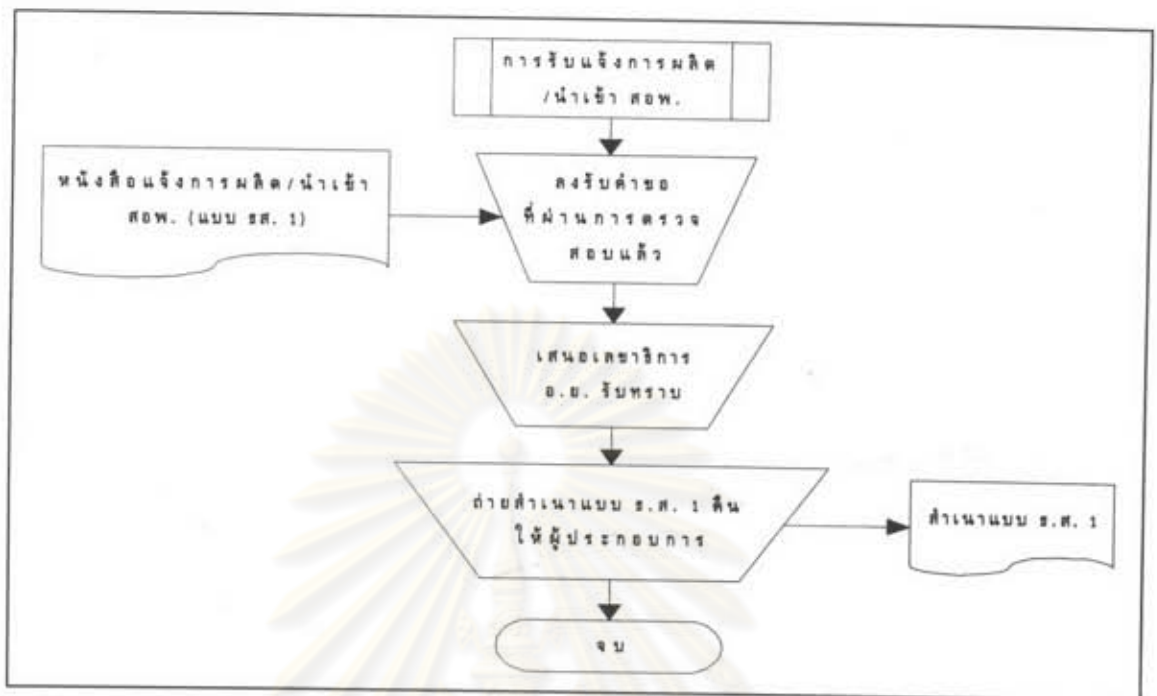
ข) ถ่ายสำเนาหนังสือแจ้งการผลิต/นำเข้าตามแบบ รศ.1 และแบบแนบท้ายคืนให้กับผู้ประกอบการเก็บไว้เป็นหลักฐาน

ผังงานระบบการรับแจ้งการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ แสดงในรูปแบบที่ 3.4

ข. ระบบสารสนเทศมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

การพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง

เริ่มจากผู้ประกอบการยื่นแบบขอรับการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางที่ฝ่ายสถานที่ กองควบคุมเครื่องสำอาง หลังจากตรวจรับแล้วคณะกรรมการยกระดับมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางภายในประเทศ (เรียกย่อ ๆ ว่า คณะอนุกรรมการ GMP) จะออกไปตรวจสอบสถานที่ดังกล่าว โดยมีแบบฟอร์มบันทึกการตรวจ และมีการให้คะแนนในหมวดต่าง ๆ เช่น หมวดบุคลากร หมวดสถานที่ผลิต หมวดการสุขาภิบาล หมวดอุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ เป็นต้น พร้อมกันนี้จะทำการสุ่มเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อนำไปตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานด้วย



รูปที่ 3.4 แสดงขั้นตอนการรับแจ้งการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

ตัวอย่างที่เก็บมาได้จะนำส่งไปยังหน่วยงานที่ทำการวิเคราะห์ เช่น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ส่วนผลคะแนนและข้อบกพร่องต่าง ๆ ที่พบ จะนำมาประชุมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาลงความเห็นกันอีกครั้งหนึ่ง ในกรณีที่เห็นว่าข้อบกพร่องนั้นสามารถทำการแก้ไขได้จะทำหนังสือแจ้งให้ผู้ประกอบการนั้นแก้ไขและออกตรวจติดตามโดยคณะทำงานส่งเสริมทางวิชาการเพื่อพัฒนาคุณภาพมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางแก่ผู้ประกอบการตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 (เรียกย่อ ๆ ว่า คณะทำงาน GMP)

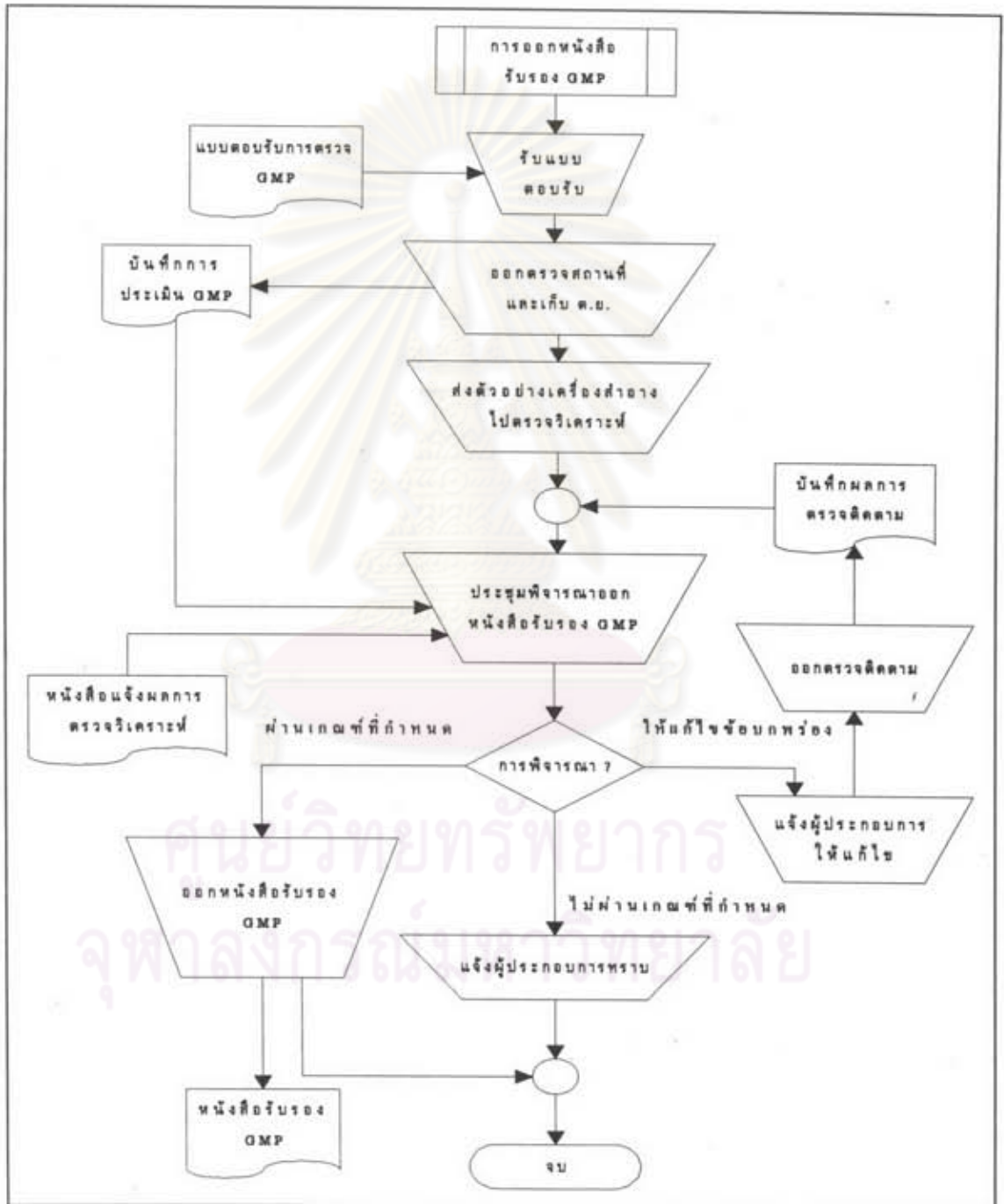
เมื่อได้รับผลการวิเคราะห์ก็จะนำเข้มาซึ่งที่ประชุมคณะกรรมการ GMP พิจารณาว่าสถานที่ผลิตเครื่องสำอางของผู้ประกอบการรายใดเข้าข่ายที่จะได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง โดยพิจารณาจากเกณฑ์ดังนี้

- ผลคะแนนในแต่ละหมวดต้องไม่ต่ำกว่า 60 %
- ผลคะแนนรวมต้องไม่ต่ำกว่า 70 %
- ไม่พบข้อบกพร่องต่าง ๆ หรือข้อบกพร่องเหล่านั้นได้ทำการแก้ไขแล้ว
- ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องสำอางเข้ามาตรฐาน

จากนั้นจะนำผลการพิจารณาเหล่านี้เข้าที่ประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอางเพื่อพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางต่อไป

หนังสือรับรองที่ผู้ประกอบการได้รับนี้จะมีอายุ 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกหนังสือ
 ฝั่งงานระบบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง แสดง

ในรูปที่ 3.5



รูปที่ 3.5 แสดงขั้นตอนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง

ก. ระบบสารสนเทศเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

1. การรับขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ให้
ดำเนินการยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐาน 5 ชุด

ก) คำขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ตามแบบ สอพ. 3

ข) รายละเอียดของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
พร้อมทั้งปริมาณและหน้าที่ของส่วนผสมแต่ละตัว โดยให้กรอกใบแบบแนบท้าย สอพ. 3 และใน
กรณีที่มีหลายสีหรือหลายกลิ่น ให้ส่งมอบรายละเอียดดังกล่าวของทุกสีหรือทุกกลิ่น

ค) หลักฐานแสดงว่าผู้ยื่นคำขอเป็นเจ้าของกิจการหรือเป็นผู้ดำเนินกิจการ

ง) สำเนาใบรับแจ้งการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

จ) ตัวอย่างฉลากที่นำเข้า (ถ้ามี) และฉลากของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่จัด

ทำตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2536)

ฉ) เอกสารแสดงกระบวนการผลิต

ช) แบบแปลนการจัดสถานที่ผลิต สถานที่เก็บเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และ
รายการเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต (เฉพาะการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
ครั้งแรก)

ซ) วิธีการเก็บรักษา

ฌ) สำเนาใบรับรองการชำระค่าธรรมเนียมรายปี (ถ้ามี)

ฎ) วิธีวิเคราะห์หาปริมาณสารควบคุมพิเศษและสารสำคัญในเครื่องสำอาง

ควบคุมพิเศษ

ฏ) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

นอกจากเอกสารดังกล่าวแล้วให้ส่งมอบตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่ง
พร้อมที่จะขายปลีกแก่ประชาชน จำนวน 2 ตัวอย่าง

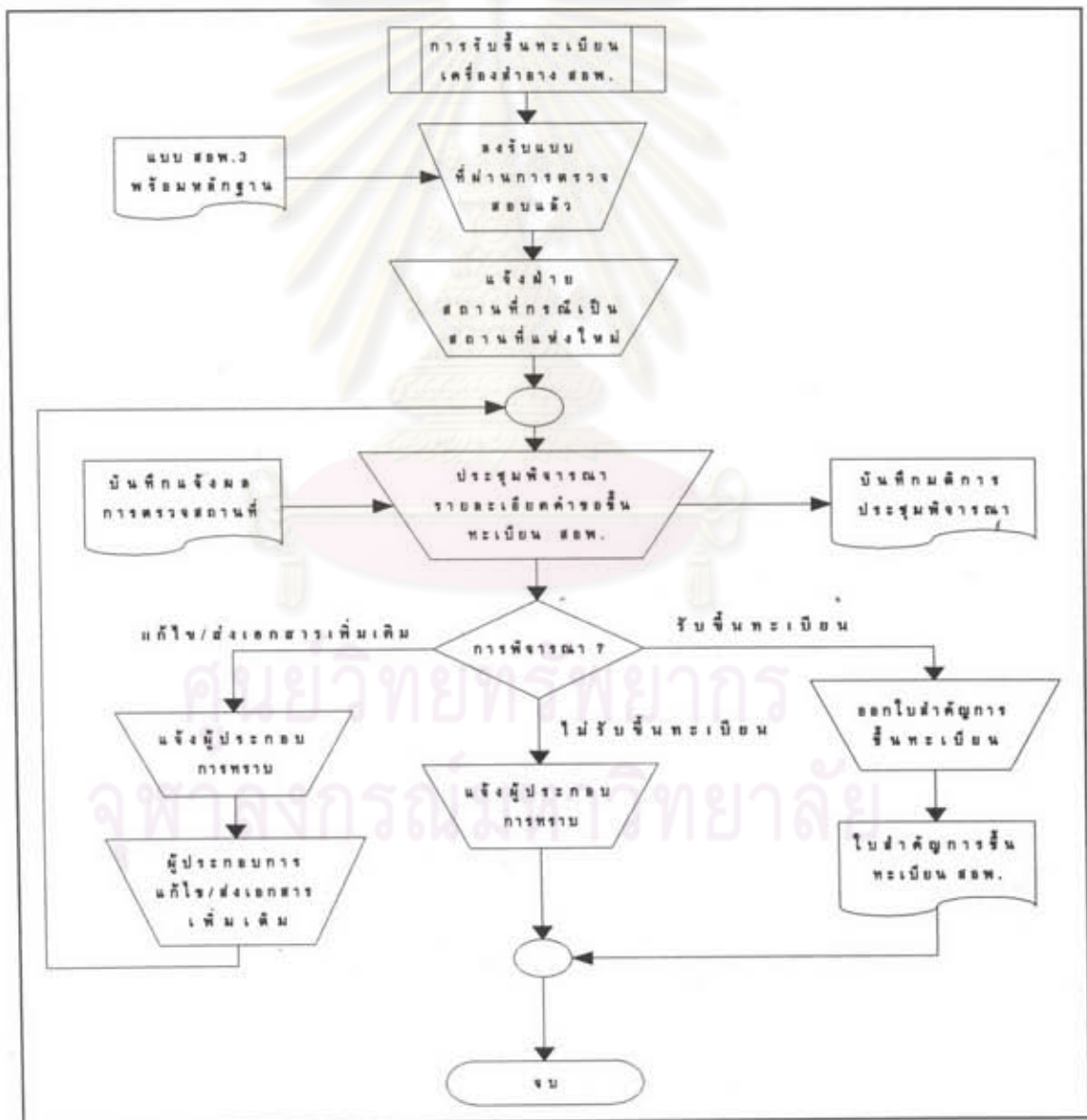
การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ให้ยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่
ที่ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจแบบ สอพ. 3 และเห็นว่ามียารายการและหลักฐานถูกต้องครบถ้วน
แล้ว จะลงเลขรับและคืนสำเนาให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนเก็บไว้หนึ่งชุด

ในกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนส่งมอบหลักฐานเพิ่มเติม
เพื่อประกอบการพิจารณา หรือให้แก้ไขเอกสาร ให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนดำเนินการให้แล้วเสร็จ ภายใน
2 เดือน นับแต่วันที่ พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งให้ทราบ หากพ้นกำหนดแล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่จะยก

เลิกคำขอขึ้นทะเบียนดังกล่าวนั้นเสีย ทั้งนี้เพื่อให้การรับขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ แล้วเสร็จภายใน 3 เดือน นับแต่วันที่ลงรับคำขอ

เมื่อคณะทำงานและ/หรือคณะอนุกรรมการ พิจารณาแล้วเห็นสมควรรับขึ้นทะเบียนได้ กองควบคุมเครื่องสำอางจะได้ดำเนินการออกเลขทะเบียนและออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษเสนอเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณาลงนามต่อไป

ผังงานระบบการรับขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ แสดงในรูปที่ 3.6



รูปที่ 3.6 แสดงขั้นตอนการรับขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

2. การแก้ไขรายการทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

ผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ที่มีความ
ประสงค์จะขอแก้ไขรายการทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ในรายละเอียดดังต่อไปนี้

- เปลี่ยนชื่อสถานประกอบการ
- เปลี่ยนหรือเพิ่มชื่อเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
- เปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ
- ย้ายสถานที่ผลิตหรือนำเข้าหรือสถานที่เก็บเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
- แก้ไขกระบวนการผลิต
- แก้ไขรายละเอียดของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง

พิเศษ ยกเว้น สารควบคุมพิเศษและสารสำคัญ

- เปลี่ยนฉลาก
- เปลี่ยนลักษณะภาชนะบรรจุ
- เปลี่ยนขนาดบรรจุ
- อื่น ๆ

ให้ผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่มีความ
ประสงค์จะขอแก้ไขรายการทะเบียนดังกล่าว ดำเนินการยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียนเครื่อง
สำอางควบคุมพิเศษ ตามแบบ สอพ. 7 พร้อมด้วยหลักฐานจำนวน 5 ชุด ดังนี้

- ก) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ หรือใบแทน
- ข) รายละเอียดตามที่ขอแก้ไข
- ค) เอกสารหลักฐานที่น่าเชื่อถือเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไข (ถ้ามี)
- ง) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

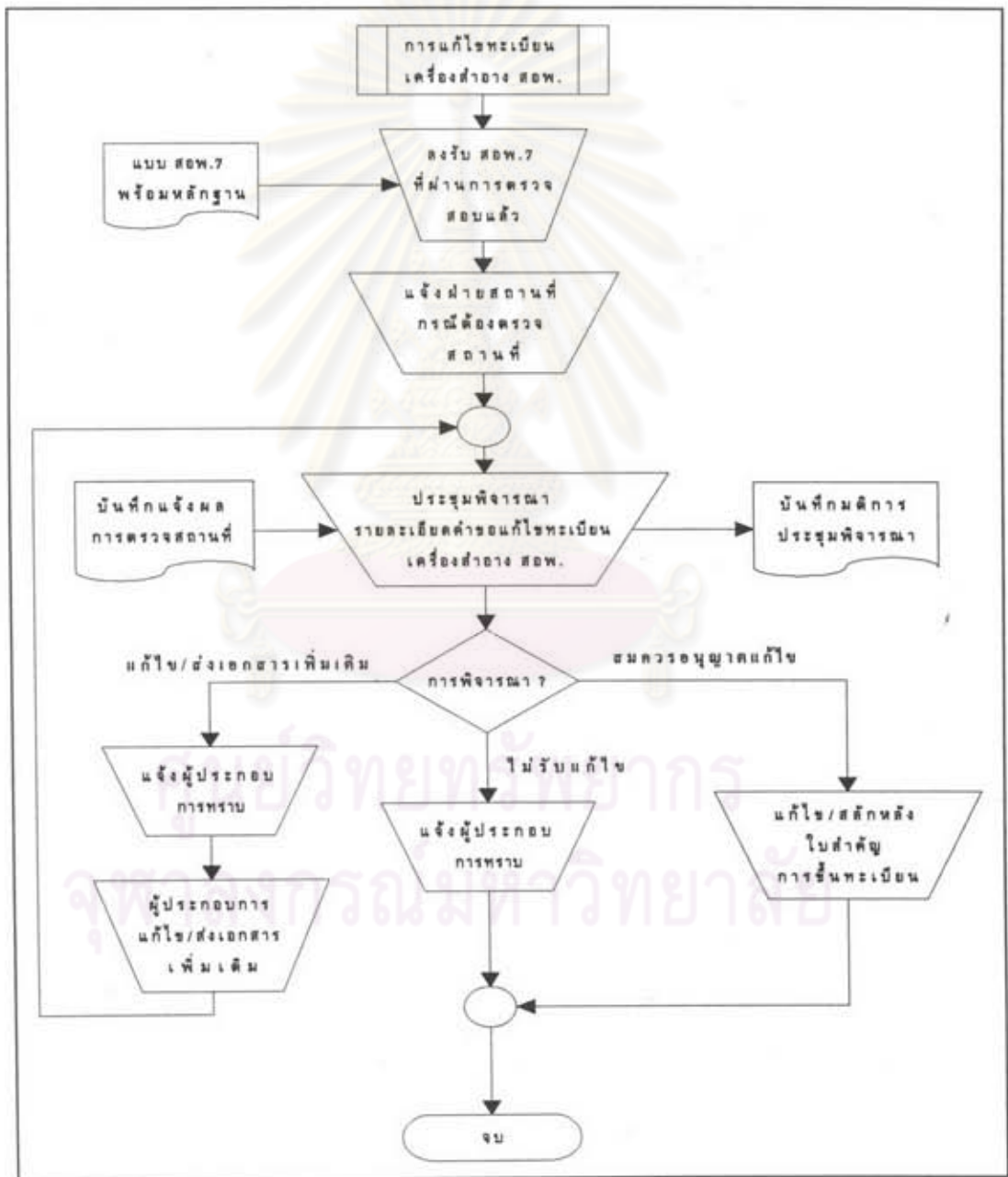
การยื่นคำขอดังกล่าวให้ยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจ
สอบและพิจารณาแล้ว หากแจ้งให้ผู้ขอแก้ไขรายการทะเบียน ส่งมอบเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม
เพื่อประกอบการพิจารณา หรือ แก้ไขเอกสารตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่ขอให้แก้ไข หากไม่รีบ
ดำเนินการภายในกำหนด 1 เดือน พนักงานเจ้าหน้าที่จะยกเลิกคำขอแก้ไขรายการทะเบียนดังกล่าว
ทั้งนี้เพื่อให้การแก้ไขการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน 1
เดือน นับแต่วันที่ลงเลขรับคำขอ

เมื่อคณะทำงานพิจารณาทะเบียนคำรับเครื่องสำอาง หรือคณะอนุกรรมการ
ทะเบียนเครื่องสำอาง พิจารณาการขอแก้ไขรายการทะเบียนเครื่องสำอางดังกล่าวแล้ว เห็นว่าเหมาะสม
สม กองควบคุมเครื่องสำอางจะดำเนินการเสนอเลขานุการเพื่ออนุมัติการขอแก้ไข โดยการสลักหลัง

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษหรือใบแทน หรือออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ตามแบบใบสำคัญเดิมให้ใหม่ หรือมีหนังสือแจ้งให้ทราบถึงการอนุญาตก็ได้

ผังงานระบบการแก้ไขรายการทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ แสดงในรูป

ที่ 3.7



รูปที่ 3.7 แสดงขั้นตอนการแก้ไขรายการทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

3. การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

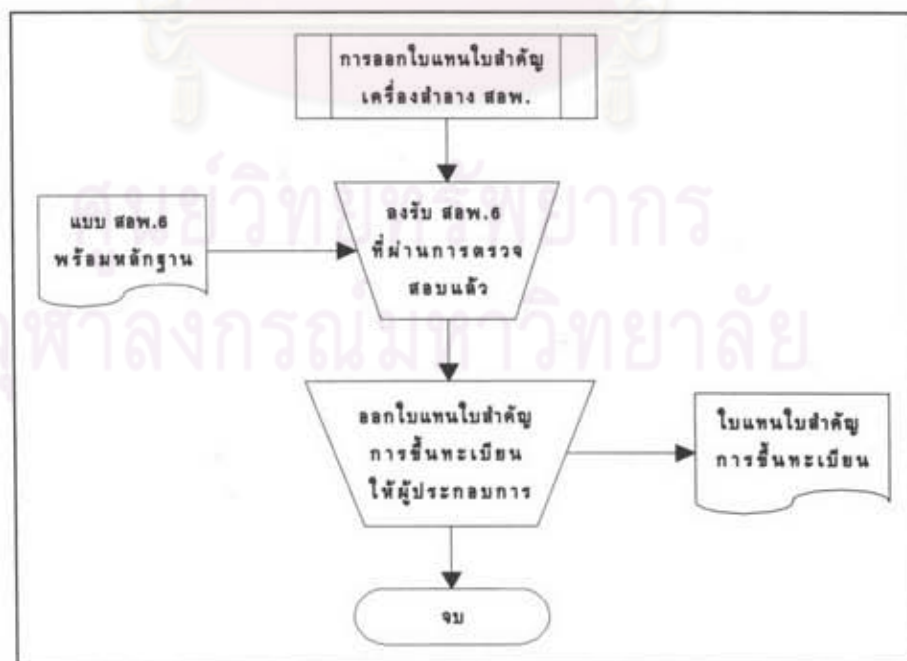
ผู้ประกอบการที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางแล้ว ถ้าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนดังกล่าวสูญหาย หรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำขอรับใบแทน ตามแบบ สอพ. 6 ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ทราบการสูญหายหรือถูกทำลาย การยื่นคำขอใบแทนนี้ให้ดำเนินการยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษตามแบบ สอพ. 6 ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมทั้งแนบเอกสารหลักฐานประกอบคำขอ ดังนี้

กรณีสูญหาย ให้แนบใบรับแจ้งความของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ ที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษนั้นสูญหาย

กรณีถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้แนบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่ถูกทำลายในสาระสำคัญ

เมื่อคำขอและเอกสารถูกต้องครบถ้วน และเลขาธิการเห็นสมควรให้ออกใบแทนได้ จะดำเนินการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ตามแบบใบสำคัญเดิม โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้า

ผังงานระบบการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ แสดงในรูปที่ 3.8



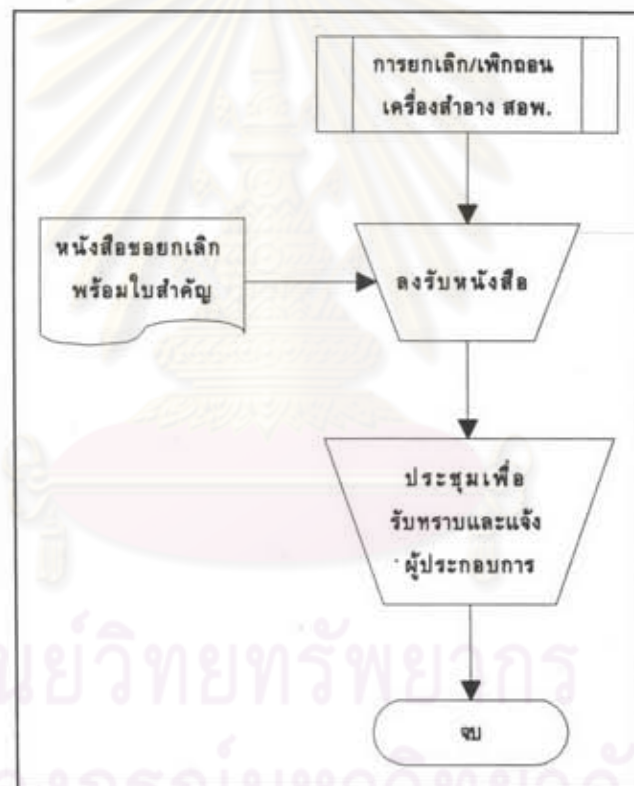
รูปที่ 3.8 แสดงขั้นตอนการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

4. การยกเลิก/เพิกถอนทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

ผู้ประกอบการที่ไม่ประสงค์ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้อีกต่อไป สามารถขอยกเลิกทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษโดยยื่นหนังสือขอยกเลิกทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษพร้อมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษมาที่กองควบคุมเครื่องสำอาง เมื่อทางกองควบคุมเครื่องสำอางได้รับจะทำการพิจารณาอนุญาตหรือนำเข้ารับทราบในที่ประชุมและแจ้งหนังสือให้ผู้ประกอบการรายนั้นทราบต่อไป

ผังงานระบบการยกเลิก/เพิกถอนทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ แสดงใน

รูปที่ 3.9



รูปที่ 3.9 แสดงขั้นตอนการยกเลิก/เพิกถอนทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

ง. ระบบสารสนเทศเครื่องสำอางควบคุม

1. การรับแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุม

การผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม ผู้ผลิต/นำเข้าจะต้องมาแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องสำอางต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และต้องมีการชำระค่าธรรมเนียมในการผลิต/นำเข้าด้วย ในกรณีผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางควบคุมครั้งแรก

ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องแจ้งการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม ก่อนวันผลิตหรือนำเข้า ไม่น้อยกว่า 15 วัน โดยต้องส่งมอบเอกสารหลักฐานอย่างละ 1 ชุด ยกเว้นฉลาก 2 ชุด ประกอบการแจ้ง ดังนี้

ก) แบบ สอค.1 หรือ สอค.2 ซึ่งกรอกรายละเอียดแล้วแต่กรณี (สอค.1 คือ การแจ้งผลิตเครื่องสำอางควบคุม, สอค.2 คือ การแจ้งนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม)

ข) ฉลากเครื่องสำอางควบคุมเป็นภาษาไทย ที่มองเห็นและอ่านได้ชัดเจน อาจมีข้อความอื่นหรือมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ โดยการแสดงฉลากต้องปฏิบัติตาม มาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

ค) ตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมในปริมาณพอส่งวิเคราะห์

ง) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ในกรณีผู้แจ้งเป็นบุคคลธรรมดา

จ) สำเนาหนังสือสำคัญการจดทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีผู้แจ้งเป็นนิติบุคคล

ฉ) หลักฐานแสดงการเป็นผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ในกรณีผู้แจ้งเป็น

นิติบุคคล

ช) สำเนาทะเบียนบ้านหรือสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์

ซ) หนังสือมอบอำนาจ (ถ้ามี)

ฌ) แบบ รส.2 (คำขอชำระค่าธรรมเนียมรายปี)

เมื่อเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง พนักงานเจ้าหน้าที่จะลงรับคำขอ และพิจารณารายละเอียดของเครื่องสำอางเมื่อเห็นว่าถูกต้องเหมาะสมจะออกใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม ให้ตามแบบ สอค.3

ฝั่งงานระบบการรับแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุม แสดงในรูปที่ 3.10

2. การแก้ไขรายการรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม

ในกรณีผู้แจ้งต้องการแก้ไขรายการรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม ตามแบบ สอค. 5 พร้อมด้วยหลักฐาน ดังนี้

ก) ใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม หรือใบแทน

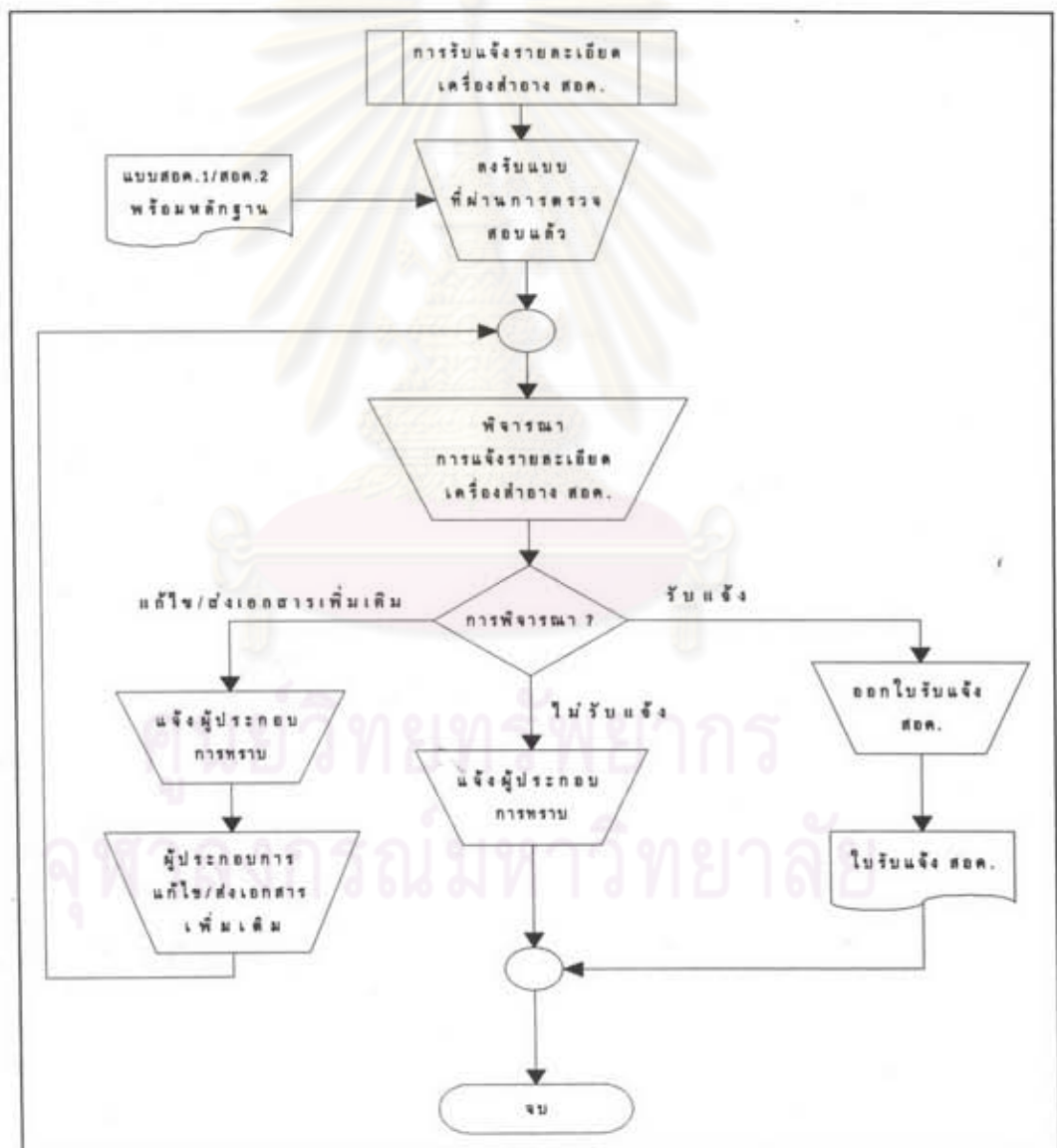
ข) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

การยื่นคำขอดังกล่าวให้ยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและพิจารณาแล้ว หากแจ้งให้ผู้ขอแก้ไขรายการรับแจ้ง ส่งมอบเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา หรือ แก้ไขเอกสารตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่ขอให้แก้ไข หากไม่รับดำเนินการภายในกำหนด 1 เดือน พนักงานเจ้าหน้าที่จะยกเลิกคำขอแก้ไขรายการรับแจ้ง ดังกล่าว

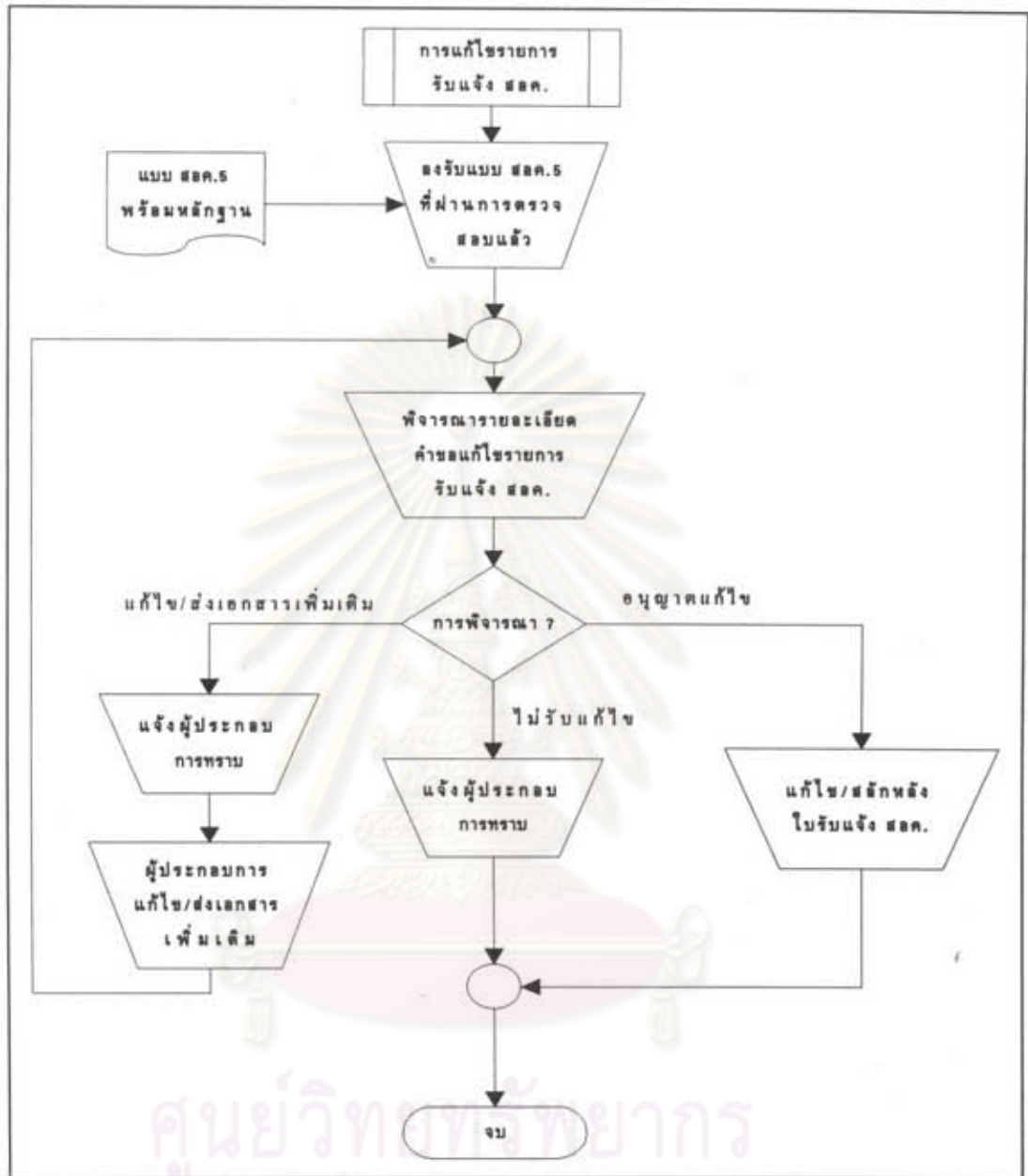
ทั้งนี้เพื่อให้การแก้ไขรายการรับแจ้ง ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน 1 เดือน นับแต่วันที่ลงเลขรับคำขอ

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาการขอแก้ไขรายการรับแจ้งเครื่องสำอางดังกล่าวแล้ว เห็นว่าเหมาะสม กองควบคุมเครื่องสำอางจะดำเนินการขอแก้ไขโดยการสลักหลังใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุมหรือใบแทน หรือออกใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุมตามแบบใบรับแจ้งเดิมให้ใหม่ หรือมีหนังสือแจ้งให้ทราบถึงการอนุญาตก็ได้

ผังงานระบบการแก้ไขรายการรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม แสดงในรูปที่ 3.11



รูปที่ 3.10 แสดงขั้นตอนการรับแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุม



รูปที่ 3.11 แสดงขั้นตอนการแก้ไขรายการรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม

3. การออกใบอนุญาตใ้รับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม

ในกรณี ใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุมสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญให้ผู้แจ้งยื่นคำขอใบแทนใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุมตามแบบ สศค. 4 ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมทั้งแนบเอกสารหลักฐานประกอบคำขอ ดังนี้

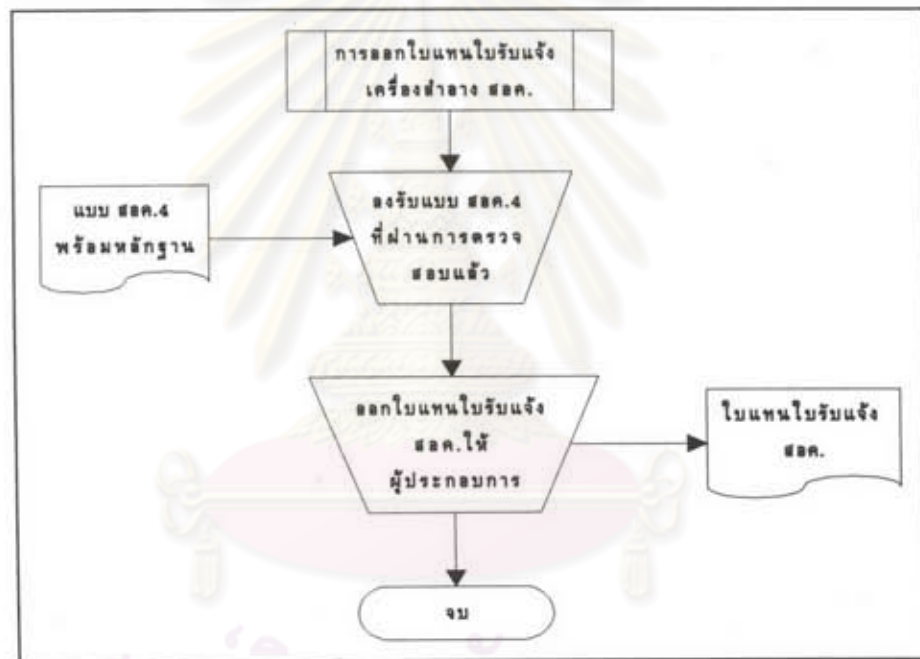
กรณีสูญหาย ให้แนบใบรับแจ้งความของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ ที่ใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุมนั้นสูญหาย

กรณีถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้แนบใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุมที่ถูกทำลายในสาระสำคัญ

เมื่อคำขอและเอกสารถูกต้องครบถ้วน จะดำเนินการออกใบแทนใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม ตามแบบใบรับแจ้งเดิม โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้า

ผังงานระบบการออกใบแทนใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม แสดงในรูปแบบที่

3.12



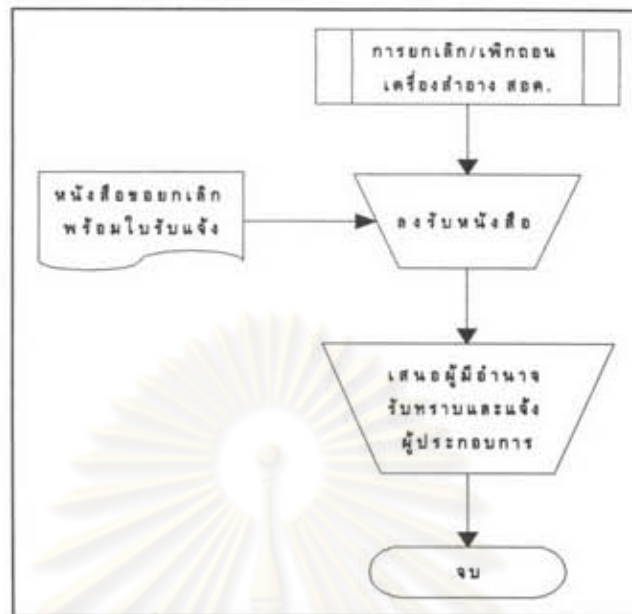
รูปที่ 3.12 แสดงขั้นตอนการออกใบแทนใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม

4. การยกเลิก/เพิกถอนการรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม

เมื่อผู้ประกอบการรายใดไม่ประสงค์ที่จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมอีกต่อไป ให้ทำหนังสือแจ้งความประสงค์พร้อมแนบใบรับแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุม มายื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ลงรับจะเสนอผู้มีอำนาจเพื่อรับทราบ และแจ้งผู้ประกอบการต่อไป

ผังงานระบบการยกเลิก/เพิกถอนการรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม แสดงในรูปแบบที่

3.13



รูปที่ 3.13 แสดงขั้นตอนการยกเลิก/เพิกถอนการรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม

จ. ระบบสารสนเทศเครื่องสำอางนำเข้าทั่วไป

1. การออกหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร

ในการนำเครื่องสำอางทั่วไปเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้นำเข้าจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายว่าด้วยศุลกากร ผู้นำเข้าจึงต้องยื่นเอกสารเพื่อขอนำเข้า ต่อกองควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพื่อนำหนังสือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปแสดงต่อกรมศุลกากรในการผ่านพิธีการด้านศุลกากร

การยื่นขออนุญาตนำเครื่องสำอางทั่วไป เข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร ผู้ขอนำเข้าต้องยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต คือ

ก) คำขอนำเครื่องสำอางเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ สอท.1) จำนวน 1 ฉบับ

ข) สำเนาแบบ สอท.1 จำนวน 1 ฉบับ

ค) เอกสารแจ้งสูตรส่วนผสมของเครื่องสำอางที่ขอนำเข้า จำนวน 1 ฉบับ

ง) ใบรับรองการขาย (Certificate of free sale) ที่ออกโดยผู้ผลิต หรือ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานเอกชนด้านสาธารณสุขที่รัฐรับรองในประเทศของผู้ผลิต หรือ หนังสือรับรองของผู้ผลิต (Certificate of Manufacture) ที่ผ่านสถานทูตไทยในประเทศของผู้ผลิต จำนวน 1 ฉบับ

จ) ตัวอย่างและภาพถ่ายตัวอย่างเครื่องสำอางที่ขอนำเข้า จำนวน 2 ชุด

ฉ) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ในกรณีผู้แจ้งเป็นบุคคลธรรมดา หากผู้นำเข้าเป็นคนต่างด้าวต้องยื่นหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ ซึ่งออกโดยอธิบดีกรมแรงงาน หรือ ผู้ว่าราชการจังหวัด จำนวน 1 ฉบับ

ช) สำเนาทะเบียนบ้าน หรือสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์หรือสำเนาใบทะเบียนการค้า จำนวน 1 ฉบับ

ซ) สำเนาหนังสือการจดทะเบียนนิติบุคคล หรือ หลักฐานแสดงการเป็นผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ในกรณีผู้แจ้งเป็นนิติบุคคล จำนวน 1 ฉบับ

ฅ) หนังสือมอบอำนาจ (ถ้ามี)

เอกสารดังกล่าวนำมาขึ้นที่กองควบคุมเครื่องสำอาง เมื่อเจ้าหน้าที่เห็นว่าครบถ้วน ถูกต้อง จะลงรับเอกสาร และทำการพิจารณารายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องสำอางว่าเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษหรือเครื่องสำอางควบคุมหรือไม่ ชื่อ สูตร สรรพคุณ อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่ เมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่าเหมาะสมจะทำการออกหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักรให้ผู้ประกอบการต่อไป

หนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร มีอายุ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกหนังสือ

ผังงานระบบการออกหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร แสดงในรูปที่ 3.14

2. การแก้ไขรายการหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร

ให้ผู้ที่ได้รับหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักรที่มีความประสงค์จะขอแก้ไขรายการหนังสือแจ้งดังกล่าว ดำเนินการยื่นหนังสือขอแก้ไขรายการหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร (ไม่มีแบบ) พร้อมด้วยหลักฐาน ดังนี้

ก) หนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร หรือใบแทน

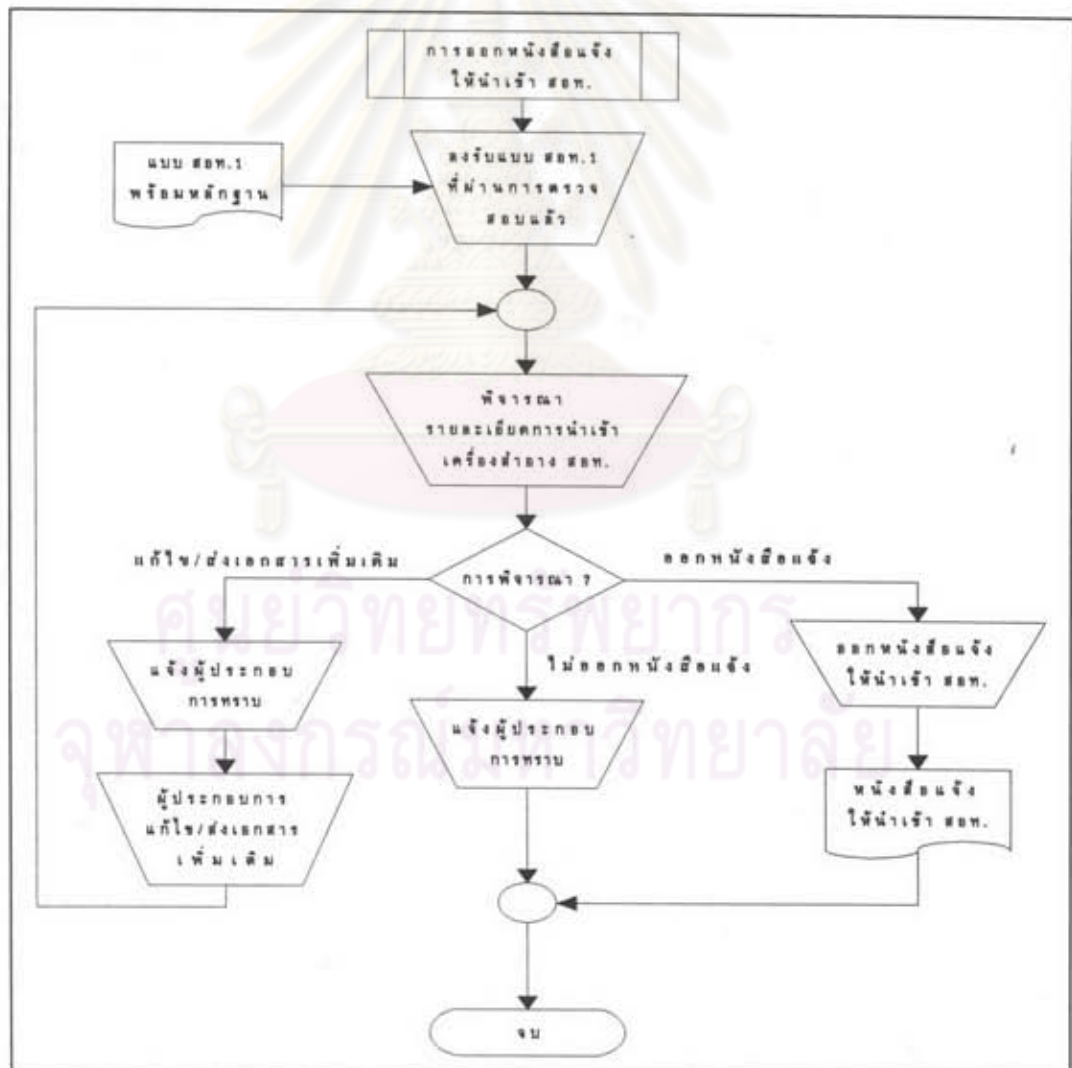
ข) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

การยื่นคำขอดังกล่าวให้ยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและพิจารณาแล้ว หากแจ้งให้ผู้ขอแก้ไขรายการหนังสือแจ้งฯ ส่งมอบเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา หรือ แก้ไขเอกสารตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่ขอให้แก้ไข หากไม่

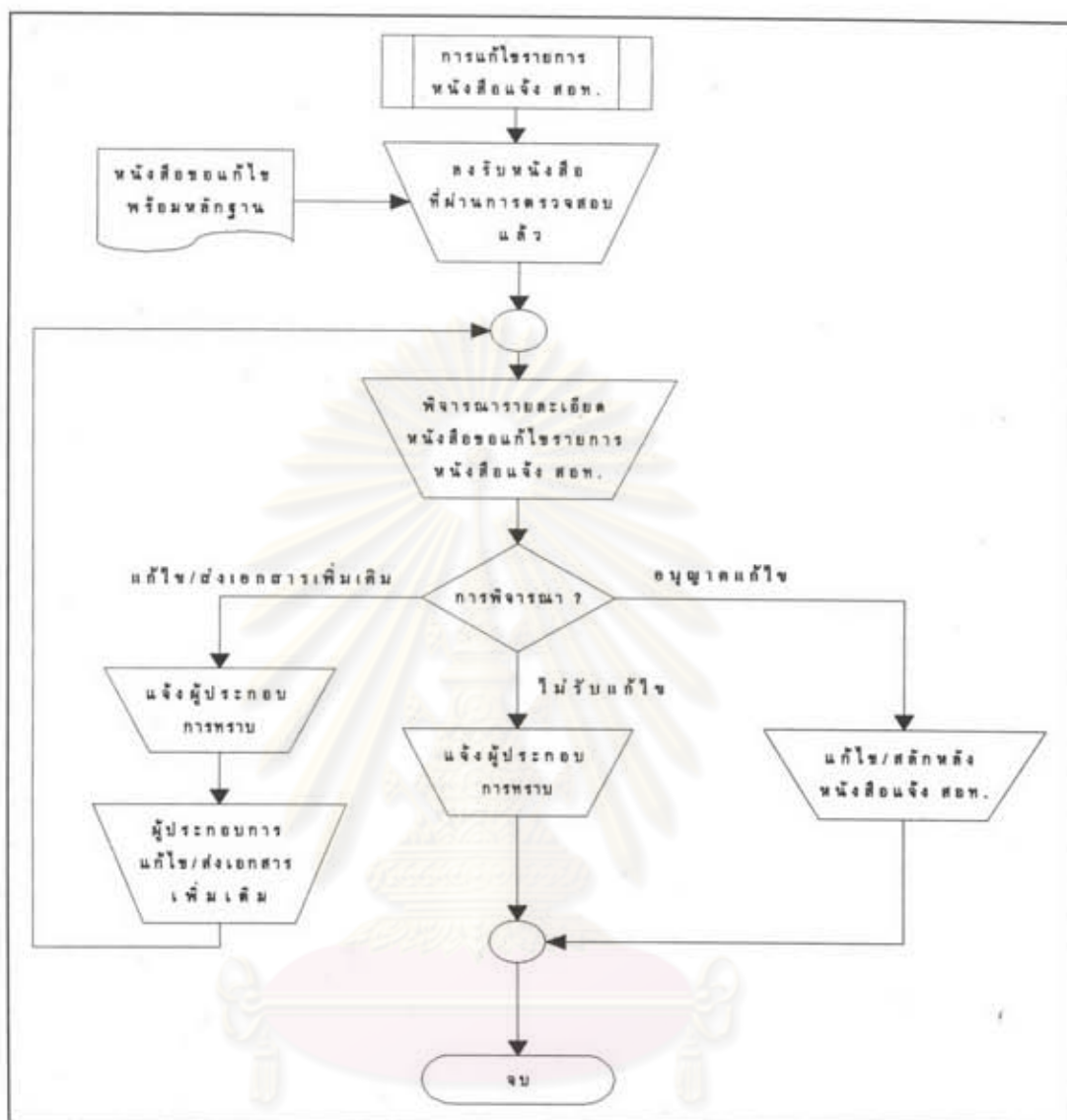
รีบดำเนินการภายในกำหนด 1 เดือน พนักงานเจ้าหน้าที่จะยกเลิกคำขอแก้ไขรายการหนังสือแจ้งฯ ดังกล่าว ทั้งนี้เพื่อให้การแก้ไขรายการหนังสือแจ้งฯ ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน 1 เดือน นับแต่วันที่ลงเลขรับคำขอ

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาการขอแก้ไขรายการหนังสือแจ้งฯ ดังกล่าวแล้วเห็นว่าเหมาะสม กองควบคุมเครื่องสำอางจะดำเนินการขอแก้ไขโดยการสลักหลังหนังสือแจ้งฯ หรือใบแทน หรือออกหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักรตามแบบหนังสือแจ้งฯ เดิมให้ใหม่ หรือมีหนังสือแจ้งให้ทราบถึงการอนุญาตก็ได้

ผังงานระบบการแก้ไขรายการหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร แสดงในรูปที่ 3.15



รูปที่ 3.14 แสดงขั้นตอนการออกหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร



รูปที่ 3.15 แสดงขั้นตอนการแก้ไขรายการหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร

3. การออกใบแทนหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร

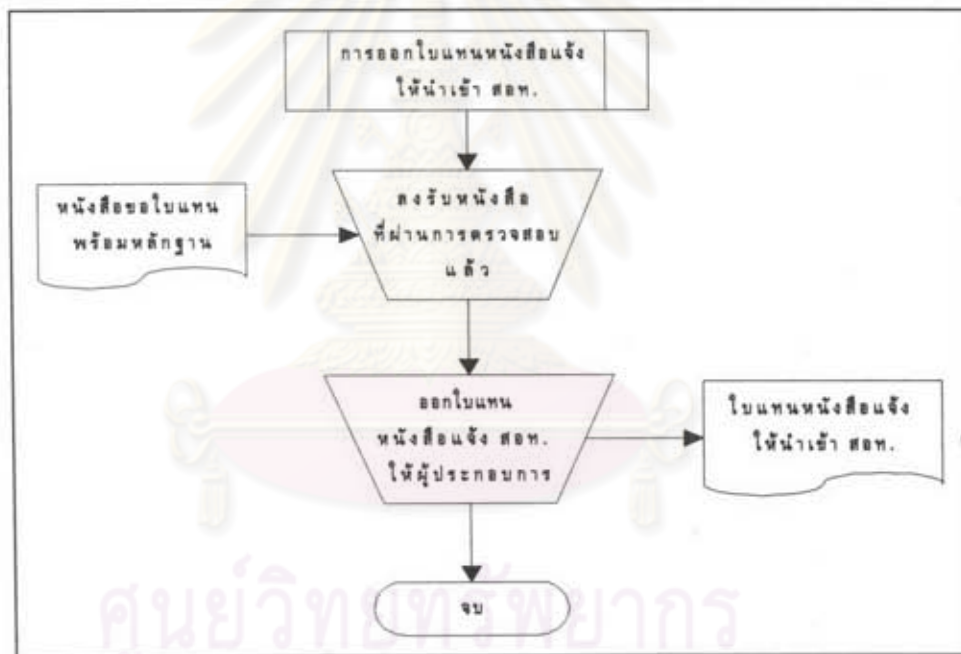
ผู้ประกอบการที่ได้รับหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักรแล้ว ถ้าหนังสือแจ้งฯ ดังกล่าวสูญหาย หรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ผู้ประกอบการจะต้องยื่นหนังสือขอรับใบแทน (ไม่มีแบบกำหนดไว้) การยื่นหนังสือขอรับใบแทนนี้ให้ดำเนินการยื่นหนังสือขอรับใบแทนหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมทั้งแนบเอกสารหลักฐานประกอบคำขอ ดังนี้

กรณีสูญหาย ให้แนบใบรับแจ้งความของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ ที่หนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักรนั้นสูญหาย

กรณีถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้แนบหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักรที่ถูกทำลายในสาระสำคัญ

เมื่อคำขอและเอกสารถูกต้องครบถ้วน และเลขอาชกรเห็นสมควรให้ออกใบแทนได้ จะดำเนินการออกใบแทนหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักรตามแบบหนังสือแจ้งเดิม โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้า

ผังงานระบบการออกใบแทนหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร แสดงในรูปที่ 3.16



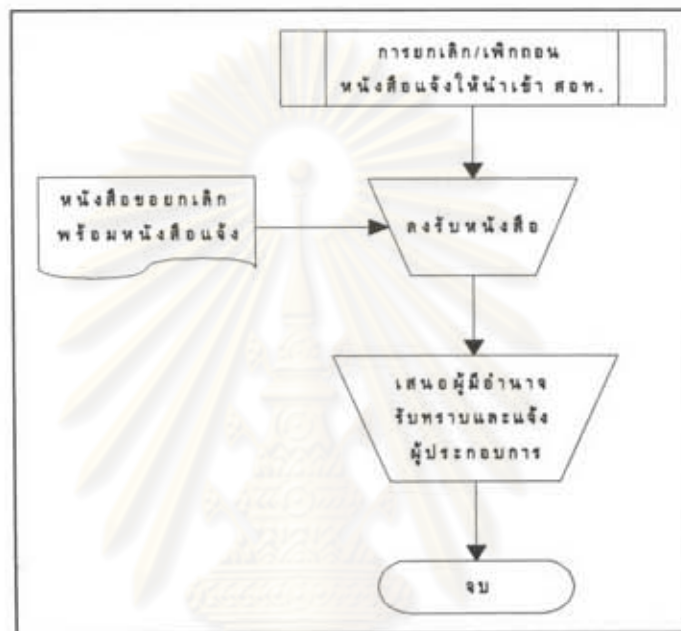
รูปที่ 3.16 แสดงขั้นตอนการออกใบแทนหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร

4. การยกเลิก/เพิกถอนหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร

เมื่อผู้ประกอบการรายใดไม่ประสงค์ที่จะนำเข้าเครื่องสำอางทั่วไปอีกต่อไป ให้ทำหนังสือแจ้งความประสงค์พร้อมแนบหนังสือแจ้งให้นำเข้าเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราช-

อาณาจักร (แบบ สอท.2) มายื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ลงรับจะทำการเสนอให้ผู้มีอำนาจรับทราบ และแจ้งผู้ประกอบการต่อไป

ผังงานระบบการยกเลิก/เพิกถอนหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร แสดงในรูปที่ 3.17

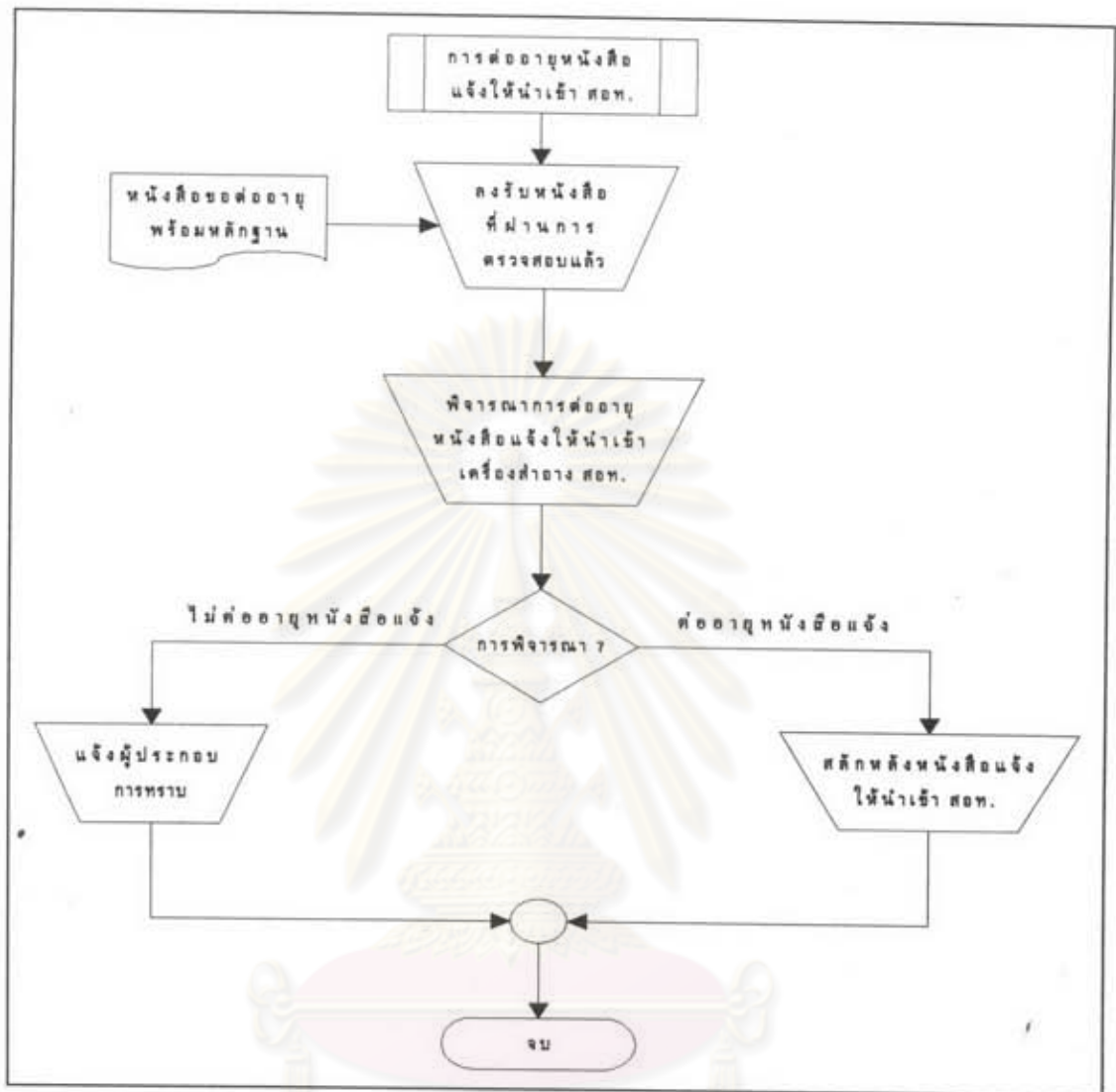


รูปที่ 3.17 แสดงขั้นตอนการยกเลิก/เพิกถอนหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร

5. การต่ออายุหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร

หนังสือแจ้งให้นำเข้าเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร (แบบ สอท. 2) จะมีอายุ 3 ปี ดังนั้นเมื่อหนังสือดังกล่าวหมดอายุลง ผู้ประกอบการที่ต้องการต่ออายุให้นำหนังสือขอต่ออายุพร้อมแบบ สอท.2 นำมายื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาเห็นว่าสมควรต่ออายุ จะทำการสลักหลัง สอท.2 เพื่อต่ออายุให้อีกคราวละ 3 ปี

ผังงานระบบการต่ออายุหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร แสดงในรูปที่ 3.18

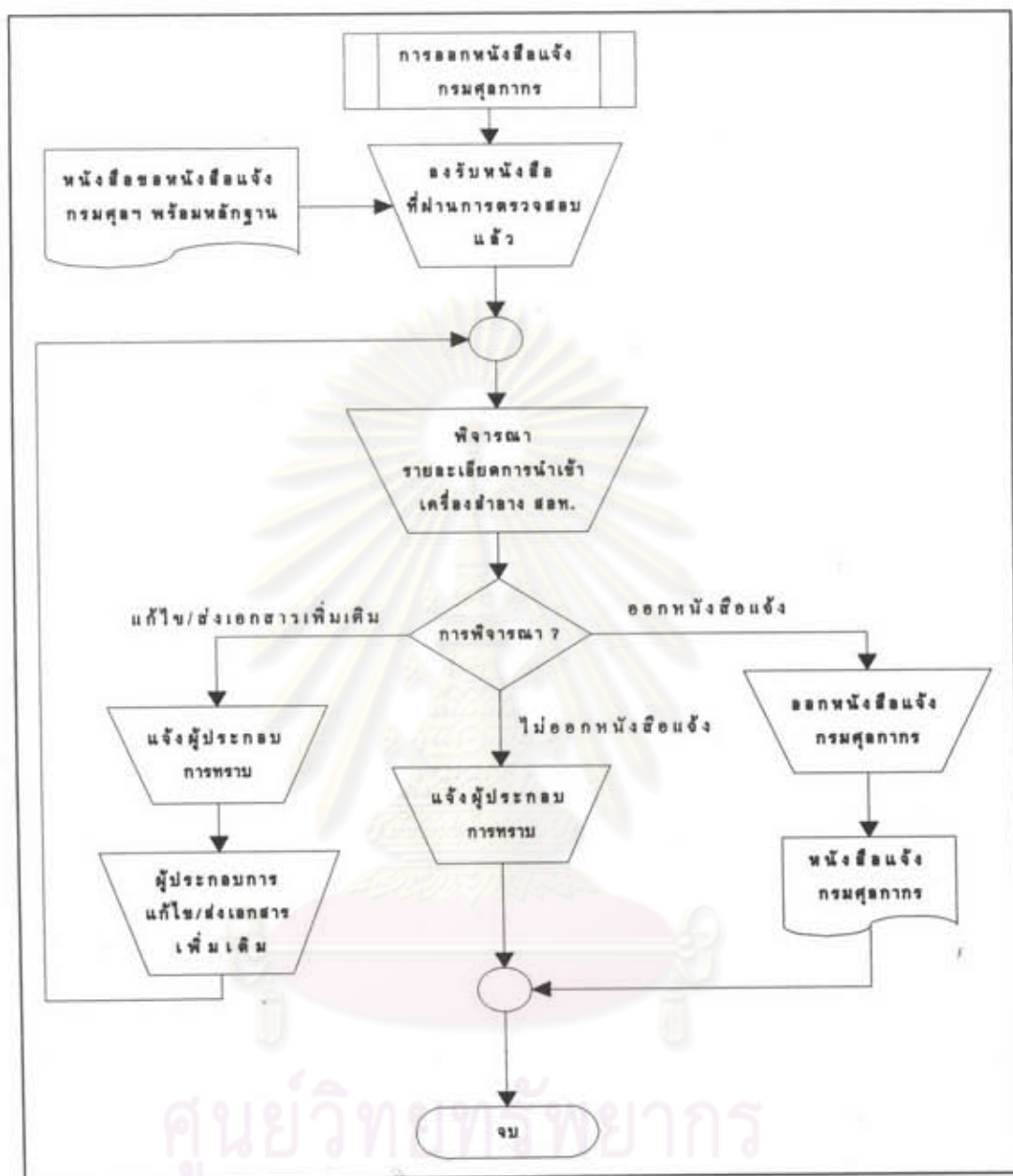


รูปที่ 3.18 แสดงขั้นตอนการต่ออายุหนังสือแจ้งให้นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร

6. การออกหนังสือแจ้งกรมศุลกากร (แบบชั่วคราว)

ผู้ประกอบการที่ขอนำเข้าเครื่องสำอางทั่วไปเป็นครั้งแรก ทางกองอนุโลมให้ขอหนังสือแจ้งกรมศุลกากรเพื่อไปทำการออกของได้หนังสือนี้จะใช้ได้ต่อ 1 ครั้งการนำเข้า โดยที่ผู้ประกอบการทำหนังสือขอพร้อมกับอินวอยซ์ของบริษัทที่ทำการส่งของมาที่กองควบคุมเครื่องสำอางเมื่อเอกสารถูกต้องและครบถ้วน จะทำการพิจารณารายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องสำอางดังกล่าว ถ้าเห็นว่าเหมาะสม จะทำการออกหนังสือแจ้งกรมศุลกากรให้ผู้ประกอบการนำไปออกของต่อไป

ผังงานระบบการออกหนังสือแจ้งกรมศุลกากร (แบบชั่วคราว) แสดงในรูปแบบที่



รูปที่ 3.19 แสดงขั้นตอนการออกหนังสือแจ้งกรมศุลกากร (แบบชั่วคราว)

ฉ. ระบบสารสนเทศสลากเครื่องสำอาง

การพิจารณาคำขอความเห็นในการใช้สลากเครื่องสำอาง

ผู้ผลิต หรือ ผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ที่ประสงค์จะขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาให้ความเห็นเกี่ยวกับการใช้สลากของเครื่องสำอางควบคุม หรือ เครื่อง

สำอางทั่วไป ให้ยื่นคำขอได้ที่ กองควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยผู้ขอจะต้องยื่นเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณา ดังต่อไปนี้

1. คำขอความเห็นในการใช้ฉลากเครื่องสำอาง ตามแบบ จส.1 จำนวน 7 ชุด
2. ฉลากเครื่องสำอางที่ต้องการขอความเห็น จำนวน 7 ชุด ซึ่งจะต้องมีข้อความอย่างน้อยตามที่ระบุไว้ในประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2536), ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2536), ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2536) และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

3. หลักฐานแสดงการเป็นเจ้าของหรือผู้มีอำนาจทำการแทน จำนวน 1 ชุด

ก) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์หรือใบทะเบียนการค้า (กรณีบุคคลธรรมดา) หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนของนิติบุคคล ซึ่งระบุชื่อกรรมการหรือหุ้นส่วนผู้จัดการที่มีอำนาจลงลายมือชื่อผูกพันนิติบุคคลนั้น (กรณีนิติบุคคล)

ข) หนังสือมอบอำนาจ (กรณีทำการแทน)

4. หลักฐานสนับสนุนข้อความตามฉลาก (ถ้ามี) จำนวน 7 ชุด ได้แก่

ก) สูตรส่วนผสม ให้แสดงรายละเอียดของสาร ที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง ดังนี้

1) ชื่อของสารต้องแจ้งเป็นชื่อสามัญ (Generic name) หรือ ชื่อเคมี (Chemical name) หรือชื่อทางการค้า (Trade name) ที่ปรากฏใน CTFA International Cosmetic Ingredient Dictionary เฉพาะในกรณีเป็นชื่อกลุ่มสาร

2) คำอ้างอิง โดยระบุชื่อ เล่มที่ ฉบับที่ หรือครั้งที่พิมพ์ พร้อมทั้งหน้าคำราที่ปรากฏสารนั้น

3) ปริมาณของสารให้ระบุเป็นปริมาณร้อยละของ น้ำหนัก/น้ำหนัก (% W/W) หรือ น้ำหนัก/ปริมาตร (% W/V)

4) หน้าที่ของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม

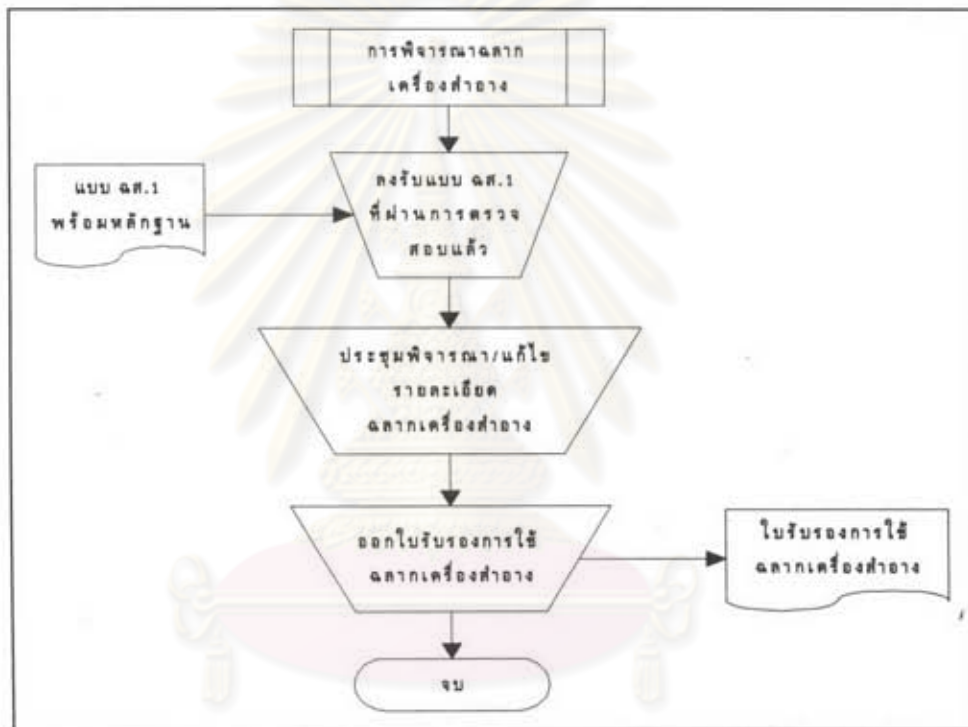
ข) เอกสารสนับสนุนข้อความที่แจ้งบนฉลาก จำนวน 7 ชุด ในกรณีที่ เป็นภาษาต่างประเทศ ให้ทำการแปลเป็นภาษาไทยโดยมีศูนย์การแปลรับรองและส่งพร้อมต้นฉบับ

5. ตัวอย่างเครื่องสำอาง จำนวน 2 ตัวอย่าง

เมื่อผู้ขอยื่นคำขอแล้วให้กองควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจสอบรายการและหลักฐานภายใน 10 วันทำการ เพื่อพิจารณาว่าหลักฐานนั้น ครบถ้วนเพียงพอที่จะพิจารณาได้แล้วจึงลงเลขที่รับคำขอ ถ้าหากรายการและหลักฐานไม่ครบถ้วน ให้คืนคำขอและให้ผู้ขอดำเนินการใหม่

เมื่อยื่นคำขอพร้อมหลักฐานครบถ้วนแล้ว ให้ผู้ขอชำระค่าป่วยการเป็นเงิน 3,000 บาท ต่อฉลาก 1 รายการ หลังจากนั้นจะนำฉลากดังกล่าวมาเข้าที่ประชุมพิจารณาให้ความเห็น ถ้าฉลากไม่ถูกต้องจะทำการแก้ไขให้จนถูกต้องเรียบร้อย แล้วจะทำการออกใบรับรองการใช้ฉลากเครื่องสำอางพร้อมด้วยตัวอย่างฉลากที่ทำการแก้ไขให้แล้ว (ในกรณีที่เห็นไม่เหมาะสม)

ผังงานระบบการพิจารณาคำขอความเห็นในการใช้ฉลากเครื่องสำอาง แสดงในรูปแบบที่ 3.20



รูปที่ 3.20 แสดงขั้นตอนการพิจารณาคำขอความเห็นในการใช้ฉลากเครื่องสำอาง

ช. ระบบสารสนเทศปริมาณและมูลค่าการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง

การรับแจ้งรายงานปริมาณและมูลค่าการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ/

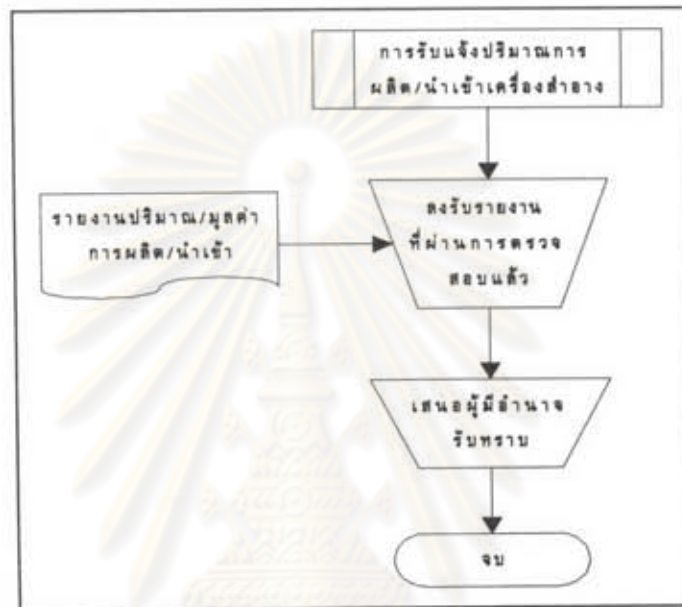
ควบคุม

ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ได้กำหนดให้ผู้รับใบสำคัญและผู้ประกอบการเครื่องสำอางต้องจัดทำรายงานการผลิต นำเข้า เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ/เครื่องสำอางควบคุมส่งต่อเสนาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง (ปัจจุบันยังไม่มีออกกฎกระทรวงดังกล่าว) ซึ่งกฎกระทรวงจะกำหนดแบบรายงานไว้ และระยะเวลาที่ต้องส่งรายงานไว้ โดยกองควบคุมเครื่องสำอางจะเป็นผู้รับรายงาน รวบรวมและ

ประมวลผลสถิติและรายงานเผยแพร่ให้กับหน่วยงานต่าง ๆ ที่ต้องการเพื่อจะได้ทราบถึงสถานการณ์ของการประกอบการเกี่ยวกับเครื่องสำอางภายในประเทศ

ผังงานระบบการรับแจ้งปริมาณและมูลค่าการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง แสดงใน

รูปที่ 3.21



รูปที่ 3.21 แสดงขั้นตอนการรับแจ้งปริมาณและมูลค่าการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง

ช. ระบบสารสนเทศการกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง

สามารถแบ่งการดำเนินการออกเป็น 2 ลักษณะ

1. การจัดทำ แก้ไข ปรับปรุง กฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

เริ่มจากการศึกษาวิเคราะห์สภาพปัญหา สถานการณ์ปัจจุบัน เช่น จากสื่อมวลชนไม่ว่าจะเป็นการโฆษณา ข้อมูลเกี่ยวกับพิษภัยของเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในเครื่องสำอาง วิทยาการใหม่ ๆ การใช้สารสำคัญใหม่ ๆ หลังจากนั้นจึงศึกษา วิเคราะห์ ประมวลผลข้อมูลที่เกี่ยวข้องจาก ผลการศึกษาวิจัยเพื่อความปลอดภัยจากการใช้เคมีภัณฑ์รวมถึงจากการใช้เครื่องสำอาง ผลการศึกษาวิจัยเพื่อติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ข้อมูลทางวิชาการทางเภสัชศาสตร์ ทั้งด้านเครื่องสำอางทาง เภสัชวิทยา พิษวิทยา รวมถึงประสิทธิภาพ หรือประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ จากตำรายา และตำราด้านเครื่องสำอาง ข้อกำหนดทางด้านกฎหมายของต่างประเทศ

พิจารณา ประเมิน และให้ความเห็นต่อคณะอนุกรรมการมาตรฐานเครื่องสำอางและคณะกรรมการเครื่องสำอางในเรื่องประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และพิษภัยที่อาจเกิด

ขึ้นของเคมีภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ที่จะดำเนินการ เพื่อพิจารณาว่าจะเห็นสมควรกำหนดมาตรฐาน หรือแก้ไข ปรับปรุง กฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอางหรือไม่

จัดทำร่างกฎกระทรวง ประกาศ ระเบียบ หลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเสนอ คณะอนุกรรมการมาตรฐานเครื่องสำอางและคณะกรรมการเครื่องสำอางให้ความเห็นชอบ และ ดำเนินการตามกระบวนการในการออกกฎหมายแต่ละประเภท หลังจากนั้นจึงประกาศใช้และเผยแพร่

ผังงานระบบการจัดทำ แก้ไข ปรับปรุง กฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอาง แสดง ในรูปที่ 3.22

2. การศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอาง

ประกอบด้วยขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

ศึกษาสภาพปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานต่าง ๆ ด้านเครื่องสำอางรวมถึง ผลกระทบที่เกิดจากการประกาศใช้กฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอาง และประสานข้อมูลกับฝ่ายที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อมูลจากทะเบียนตำรับเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ รวมทั้งปริมาณสารควบคุมพิเศษ หรือ ข้อมูลตำรับเครื่องสำอางควบคุมที่รับจดแจ้งแล้ว รวมทั้งปริมาณการใช้ ข้อมูลทางวิชาการด้าน เครื่องสำอาง ทางเภสัชศาสตร์ เภสัชวิทยา และพิษวิทยาของเคมีภัณฑ์จากตำราฯและตำราด้าน เครื่องสำอาง พร้อมทั้งรวบรวมผลการศึกษาวิจัยในอดีต-ปัจจุบัน แล้วนำมาจัดทำร่างโครงการ ศึกษาวิจัยและวางแผนการปฏิบัติงาน ต่อจากนั้นจึงดำเนินการตามแผนที่วางไว้ นำข้อมูลที่ได้จากการ วิจัยมาพิจารณาวิเคราะห์และประเมิน เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดมาตรฐาน หรือแก้ไข ปรับปรุงกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอาง พร้อมจัดทำและเผยแพร่ในเอกสารวิชาการ เพื่อประโยชน์ ในการคุ้มครองผู้บริโภค

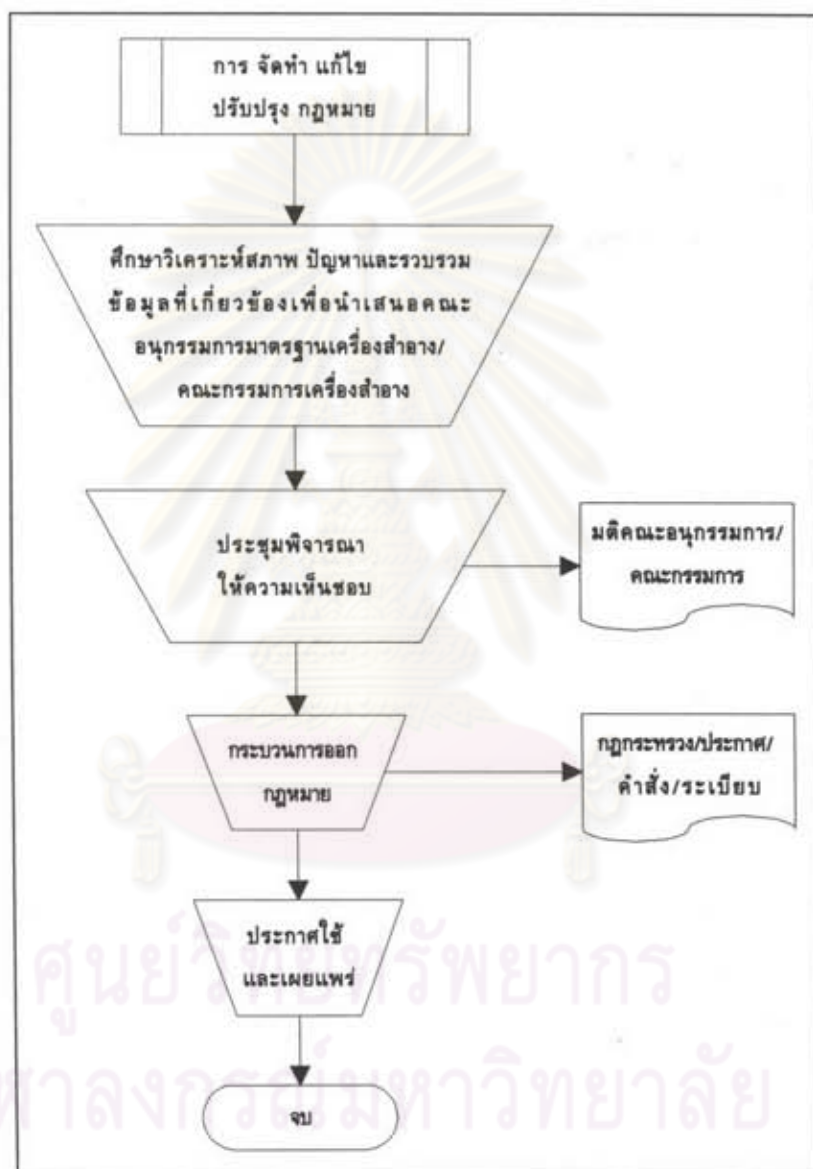
การศึกษาวิจัยที่ดำเนินการอยู่ในขณะนี้ ได้แก่

ก) การศึกษาวิจัยเพื่อตรวจสอบคุณภาพ ความคงสภาพ และการเป็นพิษ เมื่อ ถูกแสงต่อผิวหนังสัตว์ทดลอง ของเครื่องสำอางป้องกันแสงแดด

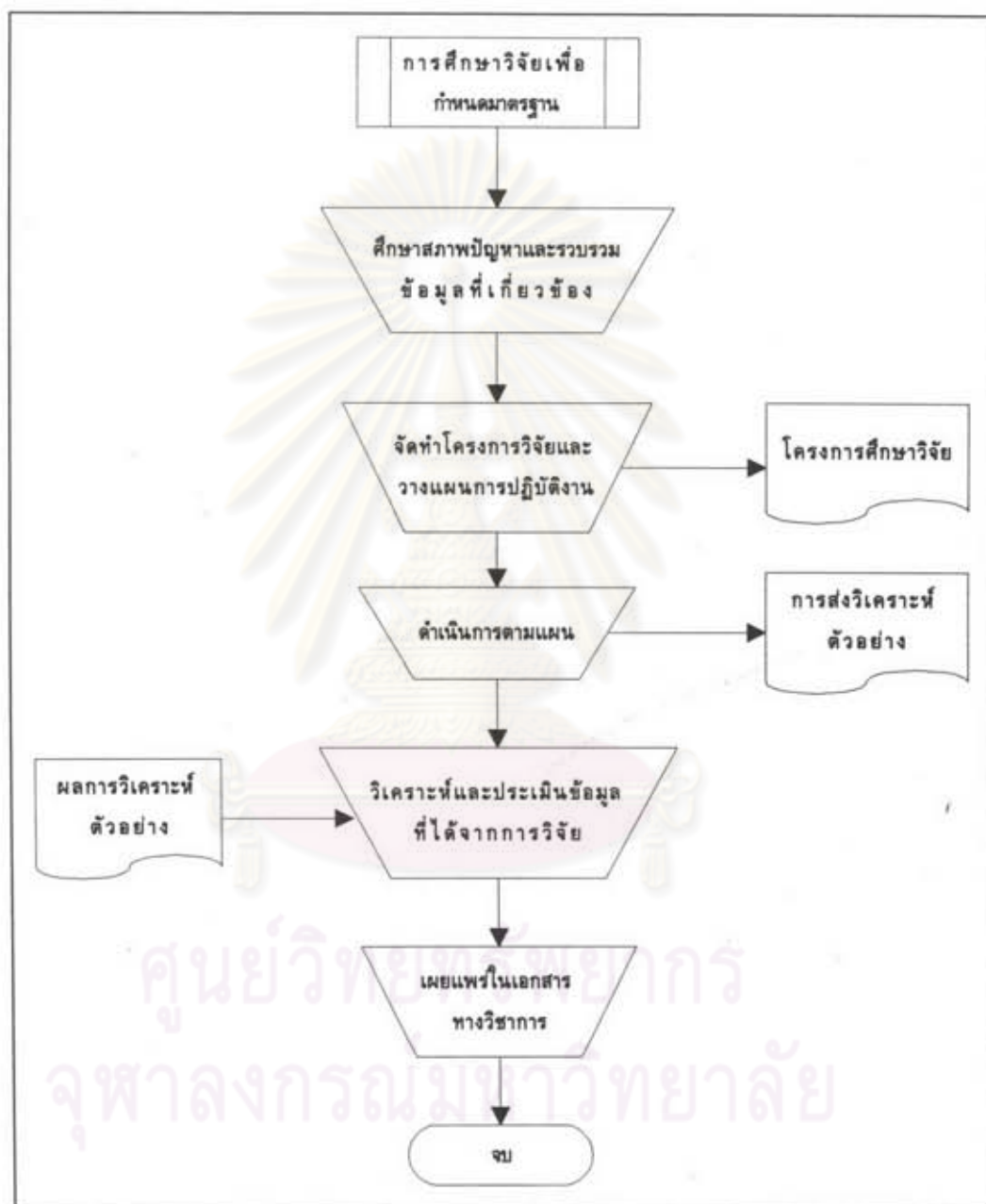
ข) การศึกษาวิจัยการปนเปื้อนของโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ ใช้ทาริมฝีปาก

ค) การศึกษาวิจัยการปนเปื้อนของโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติที่ใช้กับใบหน้า

ผังงานระบบการศึกษาวิจัยเพื่อจัดทำและพัฒนาคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอาง แสดงในรูปที่ 3.23



รูปที่ 3.22 แสดงขั้นตอนการ จัดทำ แก้ไข ปรับปรุง กฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอาง



รูปที่ 3.23 แสดงขั้นตอนการศึกษาวิจัยเพื่อจัดทำและพัฒนาคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอาง