

# แนวทางการจัดแจ้ง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง อย.

---

จัดทำโดย สวทช.

ก.ย.63

Click >>

**MENU**



สิ่งที่ควรทราบก่อน  
การจดแจ้ง



ความหมายของ “เครื่องสำอาง”  
และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง



ผลิตภัณฑ์นั้นจัดเป็น  
“เครื่องสำอาง” หรือไม่



แนวทางการพิจารณา  
“เครื่องสำอาง”



ขั้นตอนการขออนุญาต  
“เครื่องสำอาง” และ  
การจัดเตรียมเอกสาร



หลักเกณฑ์ วิธีการ และ  
เงื่อนไข ในการผลิต  
“เครื่องสำอาง”



เอกสารที่เกี่ยวข้องและช่องทางการติดต่อ

# MENU

โปรดคลิกเลือก  
หัวข้อต่อไปนี้





# สิ่งที่ควรทราบก่อนขอจดแจ้ง



## วัตถุประสงค์

- ✓ ความปลอดภัย (Safety)
- ✓ คุณภาพ (Quality)
- ✓ ประสิทธิภาพ (Efficacy)
- ✓ การกล่าวอ้าง (Claim) [ถ้ามี]

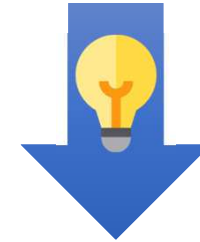
## สิ่งที่ท่านต้องทราบและปฏิบัติ

- ✓ มีความรู้ ความเข้าใจ ทราบข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานและข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- ✓ (ต้อง) จัดทำ จัดเตรียมเอกสารหลักฐาน ตรวจสอบเอกสาร และให้ข้อมูลรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์ จะยื่นตามข้อกำหนด
- ✓ (สามารถ) ชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

## R&D




- ขั้นตอนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับกฎหมาย/ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
  - มีการวิเคราะห์ด้านการตลาด เช่น ความต้องการของลูกค้า
  - การกล่าวอ้าง (Claims) (ถ้ามี)



วิธีนำไปใช้ประโยชน์/วัตถุประสงค์/ข้อบ่งใช้  
(Intended use/ Indication)  
ของผลิตภัณฑ์

MENU



✓ ความหมายของ “เครื่องสำอาง” อ้างอิงจาก พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558  ดาวน์โหลด พรบ. ฉบับเต็ม

มาตรา 4

“เครื่องสำอาง” หมายความว่า

- (1) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรงแย ฟั่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด กับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อบุในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้ง เครื่องประทีนต่างๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ
- (3) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

มาตรา 14

ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง (อย.) และเมื่อผู้รับจดแจ้งออกใบรับจดแจ้งให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้



## กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

### ❖ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558



ดาวนัโหลต พ.ร.บ. ฉบับเต็ม

### ❖ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขและประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ดาวนัโหลตประกาศ

- รายการสารต้านเครื่องสำอาง (วัตถุห้ามใช้/วัตถุอาจใช้/วัตถุกันเสีย/สี/สารป้องกันแสงแดด)
- ชื่อเครื่องสำอางห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
- ลักษณะเครื่องสำอางห้ามผลิต/นำเข้า
- การจดแจ้ง/ต่ออายุ/แก้ไข/ใบแทน
- การออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
- สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า
- โฆษณา
- คำเตือนที่ฉลากเครื่องสำอาง
- ค่าธรรมเนียม/ค่าใช้จ่าย
- พนักงานเจ้าหน้าที่ / แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ
- กำหนดด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง
- การเปรียบเทียบความผิด
- หลักเกณฑ์การได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ

MENU

ความหมายของ เครื่องสำอาง



## ผลิตภัณฑ์นั้นจัดเป็นเครื่องสำอางหรือไม่



### เข้าข่ายตามนิยาม พ.ร.บ.เครื่องสำอาง

- (1) วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โยคะ ฟัน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด กับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้ง เครื่องประทีนต่างๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย
- (2) วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ
- (3) วัตถุประสงค์ที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

MENU

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่เครื่องสำอาง คลิก



## กรณีที่สารไม่อยู่ในตำราเครื่องสำอาง



แนบเอกสารวิชาการเกี่ยวกับข้อมูลความปลอดภัยและประวัติการใช้ในอดีต

3 กรณี ได้แก่

- 1) สมุนไพรไทยที่มีงานวิจัยที่ตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ (ไม่มีค่าธรรมเนียม)
- 2) สมุนไพรไทยที่มีงานวิจัย แต่ยังไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ (มีค่าธรรมเนียม 15,000 บาท)
- 3) สารเคมี หรือสมุนไพรที่ไม่มีงานวิจัย (มีค่าธรรมเนียม 30,000 บาท)

ต้องยื่นหนังสือที่ :

ศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 5 อาคาร 6



# การพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์นั้นจัดเป็นเครื่องสำอางหรือไม่



ผลิตภัณฑ์

X ไม่เป็นเครื่องสำอาง

สูตรผลิตภัณฑ์ ไม่มีสารห้ามใช้ และประกอบด้วยสารที่มีปริมาณ/เงื่อนไขสอดคล้องตามกฎหมายด้านเครื่องสำอาง

NO X

YES

เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับ **ส่วนภายนอก**ร่างกาย (เช่น ผิวชั้นนอก เส้นผม เล็บ ริมฝีปาก ส่วนภายนอกของอวัยวะเพศ) หรือใช้กับ **ฟันและเยื่อในช่องปาก**

NO X

YES

ผลิตภัณฑ์มี **วัตถุประสงค์หลัก**เพื่อความสะอาด และสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆนั้นให้อยู่ในสภาพดี รวมถึงใช้เป็นเครื่อง **ประทีน**สำหรับผิว

NO X

YES

ผลิตภัณฑ์มีการแสดงจุดมุ่งหมายในการ **ใช้รักษา** หรือ **ป้องกันโรค** ในมนุษย์

YES X

NO

ผลิตภัณฑ์มี **ผลอย่างถาวร**ในการ **ฟื้นฟูแก้ไข** เปลี่ยนแปลงกระบวนการทำงานของร่างกาย โดยมีฤทธิ์ทาง **เภสัชวิทยา/ระบบเมตาบอลิซึม** ภายในร่างกาย

YES X

NO



ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

MENU

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่เครื่องสำอาง คลิก





## ผลิตภัณฑ์ที่ไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง



- ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายใช้เฉพาะกับผู้ป่วยเท่านั้น/ผู้ที่ได้รับผลกระทบจากการใช้ยา/เคมีบำบัด/ใช้วินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาโรค หรือความผิดปกติต่างๆ ของร่างกาย
- ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ร่วมกับเข็มฉีดยาหรือเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์อื่นๆ
- ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่มี Hydrogen peroxide สูงกว่า 6%
- ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เฉพาะกับส่วนต่างๆ ของร่างกายที่ไม่ได้อยู่ในขอบข่ายของคำนิยาม หรือที่มีใช้เพื่อความสะอาด/สวยงามในชีวิตประจำวัน
- ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นกาวซึ่งไม่ได้สัมผัสกับส่วนของร่างกายโดยสภาพมิใช่เครื่องสำอาง
- ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายสำหรับใช้เพื่อให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกาย
- ใช้ทาเพื่อวัตถุประสงค์ที่นอกขอบข่ายนิยามเครื่องสำอาง
- ผลิตภัณฑ์ที่มีได้ใช้กับร่างกายมนุษย์โดยตรง
- ผลิตภัณฑ์ที่แฝงเจตนาด้านเพศสัมพันธ์
- สติกเกอร์ลวดลายต่างๆ สำหรับตกแต่งผิวหน้าและผิวกาย ที่ไม่มีส่วนผสมของสารตามตำราเครื่องสำอาง
- กระจกซับน้ำมัน ที่ไม่มีสารด้านเครื่องสำอางผสม
- ผ้าอ้อมเด็ก และผ้าอ้อมผู้ใหญ่
- ไหมขัดฟัน ที่ไม่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์
- ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ลดการเสียดสีและช่วยการลดเหงื่อระหว่างออกกำลังกายเพื่อจับยึดอุปกรณ์กีฬา
- ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับให้ความเย็นลดอุณหภูมิร่างกาย
- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวใช้ในโรงงานอุตสาหกรรมทั่วไปหรือกิจกรรมเฉพาะ
- ผลิตภัณฑ์สำหรับแผลเป็นที่มีสาร SILICONE เป็นสารสำคัญในการออกฤทธิ์เพื่อลดการนูนของแผลเป็น

MENU



ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม

“[หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง](#)”

ดาวนโหลดที่นี่



# ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง



R&D



Production



ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง



ผู้ผลิต/ผู้รับจ้างผลิต/ผู้นำเข้า > [ยื่นคำขอจดทะเบียน](#)

พิจารณาได้ 3 กรณี

(1) สารที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์  
สามารถอ้างอิงจากตำรา

- CTFA\* หรือ
- COSING\*\* เข้าสู่ Database [คลิกที่นี่](#)

\* INTERNATIONAL COSMETIC INGREDIENT DICTIONARY AND HANDBOOK \*\* EUROPEAN COMMISSION DATABASE

(2) กรณีสารไม่มีข้อมูลในตำรา  
ให้ใช้เอกสารทางวิชาการ\*\*\*

> ข้อมูลเพิ่มเติม [คลิก](#)

(3) กรณีใช้วัตถุดิบสมุนไพร  
ที่ไม่มีข้อมูลในตำราเครื่องสำอางสากล

> ศึกษาแนวทางการประเมิน [คลิก](#)

ศึกษาขั้นตอน  
วิธีการยื่นคำ  
ขอจดทะเบียน [คลิก](#)

[กรณีที่มีส่วนผสมของพืชอนุรักษ์](#)

ตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง พืชอนุรักษ์ พ.ศ. ๒๕๕๗ ต้องขออนุญาต [[รายละเอียดเพิ่มเติม](#) [คลิก](#)]

MENU

ใช้แบบคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง (จ.ค.1) ยื่น 2 ช่องทาง

ผ่านศูนย์บริการ หรือ ผ่านระบบอินเทอร์เน็ต



- ชำระค่าบันทึกข้อมูลคำขอและบันทึกลงระบบ
- ชำระค่าธรรมเนียม

3 วันทำการ



อนุมัติ

ใบรับจดทะเบียน มีอายุ 3 ปี

### แนวทางการพิจารณา

- ✓ ความถูกต้องของเอกสารหลักฐานผู้แจ้ง
- ✓ ความถูกต้องของรายละเอียดในแบบแจ้งควบคู่กับเอกสารแนบเพื่อสนับสนุนการแจ้ง
- ✓ รายละเอียดทั้งหมดที่แจ้งถูกต้อง ครบถ้วน ไม่ขัดกับข้อกำหนดกฎระเบียบที่ออกตาม พ.ร.บ. เครื่องสำอาง 2558
- หากไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด (ภายใน 20 วันทำการ)

[ดูรายการเอกสารการยื่นแบบแจ้ง คลิก](#)

จัดเตรียมข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (PRODUCT INFORMATION FILE : PIF)

สำหรับให้ตรวจสอบได้

[บางหัวข้อ สามารถเตรียมตั้งแต่อ่อนขอขึ้นจดทะเบียน]



[ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม คลิก](#)



1)แบบคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง (จ.ค.1)



ดาวน์โหลด จ.ค.1

2)สำเนาหนังสือมอบอำนาจ

3)เอกสารแนบเพื่อสนับสนุนรายละเอียดที่แจ้ง

- ✓ รายชื่อสารทุกชนิดด้วย INCI Name
- ✓ รายชื่อสารผสมทุกชนิดที่ใช้ในเครื่องสำอาง
- ✓ % ของสารทุกรายการตามที่กฎหมายกำหนดประกาศกระทรวงฯ

ได้แก่ วัตถุที่อาจใช้ วัตถุกันเสีย สารห้ามใช้ สารป้องกันแสงแดด สี พร้อมทั้งระบุหน้าที่

ศึกษาเพิ่มเติม [คลิก](#)

- ✓ ชื่อสารเคมีที่ใช้เป็นสี (Colour Index No.)
- ✓ หากใช้สารที่ได้จากพืช กรุณาระบุชื่อทางพฤกษศาสตร์ของพืช พร้อมส่วนที่นำมาใช้ และรูปแบบการใช้
- ✓ ผลิตภัณฑ์มีชื่อ หรือ ประเภท หรือ สรรพคุณ ที่แสดงถึงการป้องกันแสงแดด ผู้ผลิตหรือ ผู้นำเข้าต้อง
- ✓ มีเอกสารหลักฐานผลการทดสอบความสามารถในการป้องกันแสงแดดดังกล่าวเก็บไว้ที่บริษัทฯ พร้อมให้ตรวจสอบ (ค่า SPF ต้องไม่ต่ำกว่า 6)



กลับสู่หน้าที่แล้ว

MENU



• วัตถุที่อาจใช้



ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม

• วัตถุกันเสีย



ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม

• สารป้องกันแสงแดด



ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม

• สารที่ห้ามใช้



ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม

• **อื่น**



ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม



กลับสู่หน้าที่เอกสารที่ต้องเตรียม

MENU



อ้างอิง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560 ประกอบด้วย 3 ส่วน ดังนี้

## ส่วนที่ 1 ภาพรวมของเครื่องสำอาง

### 1.1 ข้อมูลทั่วไป

1.1.1 สำเนาใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

1.1.2 ในกรณีผลิต ต้องมีหลักฐานยืนยันการเป็นเจ้าของเครื่องสำอาง หรือหลักฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น สัญญาว่าจ้าง เป็นต้น

1.1.3 ในกรณีนำเข้า ต้องมีหลักฐานยืนยันการเป็นเจ้าของเครื่องสำอาง หรือหลักฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- หนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอางหรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (letter of authorization from trademarks owner or manufacturer)

- เอกสารสูตรของเครื่องสำอางข้อมูลตามข้อ ๑.๒ ที่มีกรนำเข้า ที่ออกโดยผู้ผลิตหรือ เจ้าของเครื่องสำอางในต่างประเทศ

### 1.2 สูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอาง

1.2.1 ชื่อเครื่องสำอาง (ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง)

1.2.2 **ชื่อวัตถุดิบ** ให้ระบุตาม International Nomenclature of Cosmetic Ingredients: INCI Name เว้นแต่ ในกรณีเป็นสารเคมีที่ใช้เป็นสี ให้ระบุเลขดัชนีสี (Color Index Number: CI No.) หรือ ในกรณีวัตถุดิบที่ได้จากธรรมชาติ ต้องระบุชื่อทางวิทยาศาสตร์ พร้อมส่วนที่นำมาใช้และรูปแบบของวัตถุดิบที่นำมาใช้

1.2.3 **หน้าที่ของวัตถุดิบ** ที่ใช้เป็นส่วนประกอบ (purpose of use)

1.2.4 **ปริมาณ** ที่ใช้ของวัตถุดิบทุกรายการ (concentration ระบุเป็น %w/w)

### 1.3 ฉลากเครื่องสำอาง

1.3.1 **ฉลากบรรจุภัณฑ์** กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ขายในประเทศไทยต้องมีฉลากภาษาไทยที่ระบุข้อความครบถ้วน และถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด

1.3.2 **ใบแทรกและ/หรือวิธีการใช้** ที่เป็นส่วนหนึ่งของเครื่องสำอาง (ถ้ามี)

### 1.4 ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิต

1.4.1 ในกรณีเป็นผู้ผลิตเครื่องสำอางต้องแสดง **ขั้นตอนกรรมวิธีการผลิต และระบบการกำหนดครั้งที่ผลิต**

### 1.5 รายงานสรุปอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด (ถ้ามี)

### 1.6 การประเมินความสอดคล้องของ **การกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องสำอาง** โดยอ้างอิงจากวัตถุดิบส่วนประกอบ หรือการทดสอบเครื่องสำอาง



กลับสู่หน้าขั้นตอนการขออนุญาต

MENU

อ่านต่อ ส่วนที่ 2,3



## ส่วนที่ 2 ข้อมูลของวัตถุดิบ

2.1 ผู้ผลิตและผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบส่วนประกอบ โดยต้อง**จัดทำ**

**ข้อกำหนดวัตถุดิบ ส่วนประกอบแต่ละชนิด รวมทั้งน้ำที่ใช้ในการผลิต**

2.2 **ข้อมูลแสดงความปลอดภัย**ของวัตถุดิบทุกรายการ (Safety Data Sheet: SDS)

## ส่วนที่ 3 ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป

3.1 สูตรแม่บท (**master formula**)

3.2 ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (**product specification**)

3.3 วิธีการทดสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป (**product testing method**)



กลับสู่หน้าขั้นตอนการขออนุญาต

MENU

กลับไป ส่วนที่ 1





# หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิตเครื่องสำอาง



## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

พ.ศ. ๒๕๖๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๕) และ (๖) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้า และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ข แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ที่ได้รับจัดแจ้งการผลิต หรือจัดแจ้งการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขตามประกาศนี้ภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



คู่มือ

สำหรับผู้ประกอบการ

ในการปฏิบัติและจัดเตรียมสถานที่ผลิต  
สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง  
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข  
ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางพ.ศ. 2561



จัดทำโดย  
กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด  
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข



ดาวน์โหลด ประกาศฯ พร้อมภาคผนวกแนบท้าย

คู่มือสำหรับการปฏิบัติและจัดเตรียมสถานที่ผลิต



ดาวน์โหลดเอกสาร

MENU



# กรณีใช้วัตถุดิบสมุนไพร (ที่ไม่มีข้อมูลในตำราเครื่องสำอางสากล)

## ❖ ปฏิบัติตามเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบสมุนไพรที่ใช้ในเครื่องสำอางอาเซียน

- บทนำ
- ขอบเขต
- ข้อมูลพื้นฐาน
- การประเมินคุณลักษณะวัตถุดิบสมุนไพร
- การประเมินการได้รับสัมผัส
- การทดสอบความเป็นพิษ
- การประเมินความเสี่ยง
- เกณฑ์การตัดสินใจ
- เอกสารอ้างอิง

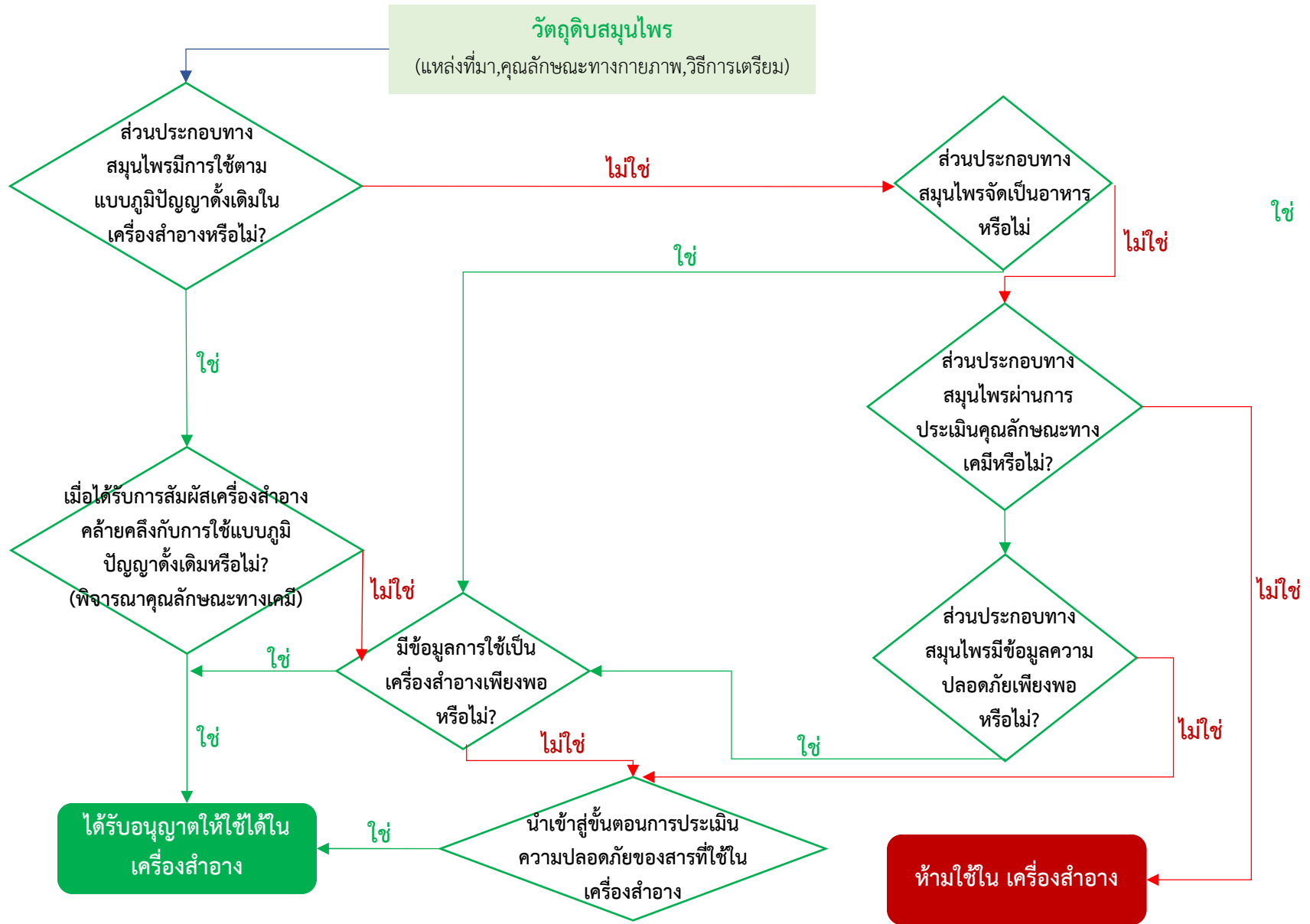
ศึกษารายละเอียด คลิก



MENU



# เกณฑ์การตัดสินใจการประเมินความปลอดภัยของวัตถุบวมไหม





## หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง



เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

คลิก

MENU

ช่องทางติดต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบ

❖ ติดต่อหน่วยงาน อย.



สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย อย.

0-2590-7273, 0-2590-7279



❖ สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ คลิก

❖ ศึกษาคู่มือประชาชน คลิก



MENU

# กิตติกรรมประกาศ

---

ขอขอบคุณ รศ. ปรีณดา เตชะศิริพันธุ์กุล เกษัชชำนาญการ  
กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ให้คำแนะนำต่อแนวทางฯนี้

# THANK YOU

---

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

ฝ่ายพัฒนาคุณภาพการวิจัย (RQM) สวทช.

[www.nstda.or.th/rqm](http://www.nstda.or.th/rqm)

Tel : 025647000 ต่อ 71836

Email : [rqm@nstda.or.th](mailto:rqm@nstda.or.th)

# เอกสารอ้างอิง

---

- 1) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
- 2) หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง (ฉบับปรับปรุง 2562) โดยกลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3) คู่มือแนวทางการจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง Product Information File (PIF) โดยกลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4) เอกสารคำแนะนำการประเมินความปลอดภัยของวัตถุพิษสมุนไพรที่ใช้ในเครื่องสำอางอาเซียน โดยกลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 5) คู่มือสำหรับผู้ประกอบการในการปฏิบัติและจัดเตรียมสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางพ.ศ. 2561 โดยกลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา