

## รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการขออนุมัติ

### สถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง

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

| ลำดับ | รายการเอกสาร  | หน่วยงาน<br>ภาครัฐ<br>ผู้ออกเอกสาร | จำนวน<br>เอกสาร<br>ฉบับจริง<br>(ชุด) | จำนวน<br>เอกสาร<br>ฉบับสำเนา<br>(ชุด) | ประเภท<br>การดำเนินงาน |        | หมายเหตุ  |
|-------|---|------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|------------------------|--------|---|
|       |   |                                    |                                      |                                       | ผลิต                   | นำเข้า |   |
|       | ได้ที่ OSSC ผลิตภัณฑ์<br>เครื่องสำอาง หรือดาวน์โหลด<br>ได้ที่<br><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 เช่น ที่ตั้ง ลักษณะ<br>กิจการ โครงสร้างองค์กร<br>ข้อมูลการจดทะเบียน เครื่องสำอาง<br>(ถ้ามี)  | -                                  | 1                                    | 1                                     | ✓                      | ✓      |   |
| 6)    | แผนที่สังเขปแสดงสถานที่<br>ติดต่อและบริเวณใกล้เคียง   | -                                  | 1                                    | 1                                     | ✓                      | ✓      | ให้ระบุพิกัด GPS  |
| 7)    | แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ผลิต<br>หรือสถานที่นำเข้า และบริเวณ<br>ใกล้เคียง   | -                                  | 1                                    | 1                                     | ✓                      | ✓      | ให้ระบุพิกัด GPS  |
| 8)    | แผนที่สังเขปแสดงสถานที่เก็บ<br>รักษาเครื่องสำอางและบริเวณ<br>ใกล้เคียง  | -                                  | 1                                    | 1                                     | ✓                      | ✓      | ให้ระบุพิกัด GPS  |
| 9)    | แผนผังภายในของ<br>สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือ<br>สถานที่นำเข้า ให้แสดงสัดส่วน<br>และตำแหน่งของ<br>- การติดตั้งอุปกรณ์การผลิต/<br>การบรรจุ (เฉพาะกรณีผลิต<br>ให้ระบุตำแหน่งของถังผสม ,<br>เครื่องบรรจุ)<br>- บริเวณหรืออาคารเก็บ<br>วัตถุดิบ/วัสดุการบรรจุ/<br>ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป<br>- อุปกรณ์ป้องกันความรุนแรง<br>ของอุบัติเหตุ (เช่น เครื่อง<br>ดับเพลิง ตู้ใส่เครื่องปฐม<br>พยาบาล)<br>- อุปกรณ์การจัดการ<br>กรณีสารเคมีหกรั่วไหล<br>(ถังทราย/วัสดุดูดซับ) | -                                  | 1                                    | 1                                     | ✓                      | ✗      |   |
| 10)   | แผนผังของสถานที่เก็บ<br>เครื่องสำอาง ให้แสดงสัดส่วน<br>และตำแหน่งของ  | -                                  | 1                                    | 1                                     | ✓                      | ✓      | กรณีมีสถานที่เก็บ<br>อยู่คนละแห่งกับ<br>สถานที่ผลิตหรือคน |

| ลำดับ | รายการเอกสาร  | หน่วยงาน<br>ภาครัฐ<br>ผู้ออกเอกสาร | จำนวน<br>เอกสาร<br>ฉบับจริง<br>(ชุด) | จำนวน<br>เอกสาร<br>ฉบับสำเนา<br>(ชุด) | ประเภท<br>การดำเนินงาน |        | หมายเหตุ   |
|-------|---|------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|------------------------|--------|--|
|       |   |                                    |                                      |                                       | ผลิต                   | นำเข้า |  |
|       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- พื้นที่จัดเก็บ</li> <li>- อุปกรณ์ป้องกันความรุนแรงของอุบัติเหตุ (เครื่องดับเพลิง อุปกรณ์ปฐมพยาบาล)</li> <li>- อุปกรณ์การจัดการกรณีสารเคมีหกรั่วไหล (เช่น ถังทราย/ขี้เลื่อย)</li> </ul> |                                    |                                      |                                       |                        |        | ละแห่งกับสถานที่นำเข้า   |
| 11)   | สำเนาใบประกอบกิจการโรงงานตามที่พรบ. โรงงาน กำหนดไว้ (ถ้ามี)หรือสำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการในนิคมฯ (ถ้ามี)   | กรมโรงงานอุตสาหกรรม                | 1                                    | 1                                     | ✓                      | ✓      |  |
| 12)   | รูปถ่ายป้าย “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” ติดบริเวณทางเข้าสถานที่ผลิต หรือ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” ติดบริเวณทางเข้าสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง  | -                                  | 1                                    | 1                                     | ✓                      | ✓      | (เป็นภาพสีพิมพ์หรือติดลงกระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพต่อ 1 หน้ากระดาษ)         |
| 13)   | เอกสารแสดงระบบการผลิต/วิธีการผลิตเครื่องสำอาง (โดยย่อ) พร้อมระบุแรงม้าเครื่องจักรแต่ละขั้นตอนการผลิต บรรจุ  | -                                  | 1                                    | 1                                     | ✓                      | ✗      |  |
| 14)   | หนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือนำเข้าตามประกาศกระทรวงว่าด้วยหลักเกณฑ์การรับรองสถานที่ หรือหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตาม ASEAN GMP   | -                                  | -                                    | 1                                     | ✓                      | ✓      | กรณีมีหนังสือรับรองสถานที่ผลิต/นำเข้าแล้วให้ยกเว้นเอกสารข้อ 1 ถึง ข้อ 13 |