

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การนำเข้าเครื่องสำอาง

เพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ

พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล และเป็นแนวทางปฏิบัติ สำหรับการนำเข้าเครื่องสำอางที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอรับใบรับรองแจ้ง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๑) และมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอางออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“นำเข้าเพื่อเป็นตัวอย่าง” หมายความว่า นำเข้าเครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมใช้ เพื่อใช้ในการพิจารณาอุปลักษณะของสินค้า หรือเพื่อใช้ในการพิจารณาสิ่งอื่น

“นำเข้าเพื่อจัดนิทรรศการ” หมายความว่า นำเข้าเครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมใช้ เพื่อใช้ในการงานแสดงสินค้า หรือผลิตภัณฑ์ หรือจัดกิจกรรมให้บุคคลเข้าชม

“นำเข้าเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย” หมายความว่า นำเข้าเครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมใช้ เพื่อการศึกษา ค้นคว้าหาข้อมูลตามหลักวิชาการ ทั้งที่กระทำต่อมนุษย์ หรือไม่ก็ตาม

“นำเข้าเพื่อวิเคราะห์ทางวิชาการ” หมายความว่า นำเข้าเครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมใช้ เพื่อการตรวจในห้องปฏิบัติการ ทั้งที่กระทำต่อมนุษย์ หรือไม่ก็ตาม

ข้อ ๒ ผู้ที่ประสงค์จะนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอรับใบรับรองแจ้งเครื่องสำอาง ตามมาตรา ๑๔ โดยให้ยื่นคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องสำอาง แล้วแต่กรณี ตามแบบ ค.ค. ๑ แนบท้ายประกาศนี้ พร้อมเอกสารหรือหลักฐานที่กำหนด ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข แนบท้ายประกาศนี้ และชำระค่าธรรมเนียมคำขอตามที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง และให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอและเอกสารหรือหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอส่งมอบ หากครบถ้วนถูกต้อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกหลักฐานการแจ้งการนำเข้าเครื่องสำอาง แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ให้ยื่นคำขอและเอกสารหรือหลักฐานในช่องทาง ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีเพื่อเป็นตัวอย่าง หรือเพื่อจัดนิทรรศการ ให้ยื่นคำขอและเอกสารหรือหลักฐาน ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ สำนักด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) กรณีเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ ให้ยื่นคำขอและเอกสารหรือหลักฐานต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวัน นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง การนำเข้าเครื่องสำอาง  
เพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ  
พ.ศ. ๒๕๖๒

**หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และเอกสารหรือหลักฐานประกอบการนำเข้าเครื่องสำอาง**

**๑. เอกสารเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอเพื่อการนำเข้า**

- (๑) กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคลธรรมดา
  - (ก) บัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นคำขอ
  - (ข) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)
  - (ค) หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมอบให้ผู้อื่นกระทำการแทน)
- (๒) กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล
  - (ก) บัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นคำขอ
  - (ข) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลซึ่งออกให้ไม่เกิน ๖ เดือน
  - (ค) หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมอบให้ผู้อื่นกระทำการแทน)

**๒. หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามวัตถุประสงค์การนำเข้า**

วัตถุประสงค์	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
๑. นำเข้าเพื่อเป็นตัวอย่าง	<ol style="list-style-type: none"><li>๑. เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมใช้ และมีจำนวนไม่เกินรายการละ ๖ ชิ้น รวมทั้งสิ้นครั้งละไม่เกิน ๓๐ ชิ้น</li><li>๒. หากมีปริมาณเกินรายการละ ๖ ชิ้น ให้แสดงเหตุผลความจำเป็นพร้อมหลักฐานประกอบต่อพนักงานเจ้าหน้าที่</li><li>๓. นำเข้าแต่ละรายการเดิมได้ไม่เกินสามครั้ง</li></ol> <p><b>เอกสารประกอบการพิจารณา</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>๑. รูปภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่น ที่แสดงรายละเอียดเครื่องสำอาง</li><li>๒. สำเนาบัญชีราคาสินค้า (invoice) หรือหลักฐานอื่นที่แสดงรายการสินค้าที่นำเข้า</li></ol>
๒. นำเข้าเพื่อจัดนิทรรศการ	<ol style="list-style-type: none"><li>๑. เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมใช้ และมีจำนวนไม่เกินรายการละ ๑๒ ชิ้น</li><li>๒. หากมีปริมาณเกินรายการละ ๑๒ ชิ้น ให้แสดงเหตุผลความจำเป็นพร้อมหลักฐานประกอบต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นรายกรณี</li><li>๓. ต้องมีหนังสือรับรองการทำลายเครื่องสำอางทั้งหมดหลังสิ้นสุดการจัดนิทรรศการ หรือหนังสือรับรองจากผู้นำเข้าว่าจะส่งกลับภายใน ๓๐ วัน หลังสิ้นสุดงานนิทรรศการ และเก็บข้อมูลไว้สำหรับการตรวจสอบเมื่อมีการร้องขอจากพนักงานเจ้าหน้าที่</li></ol> <p><b>เอกสารประกอบการพิจารณา</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>๑. รูปภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่น ที่แสดงรายละเอียดเครื่องสำอาง</li><li>๒. หนังสือจากผู้จัดนิทรรศการยืนยันการเข้าร่วมและสถานที่แสดงนิทรรศการ</li><li>๓. สำเนาบัญชีราคาสินค้า (invoice) หรือหลักฐานอื่นที่แสดงรายการสินค้าที่นำเข้า</li></ol>

วัตถุประสงค์	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
<p>๓. นำเข้าเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย</p>	<p>๑. ปริมาณการนำเข้าต้องสอดคล้องกับแผนการศึกษา วิจัย</p> <p>๒. สูตรส่วนประกอบต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เกี่ยวกับรายการสารด้านเครื่องสำอาง หากไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ต้องแนบผลการประเมินความปลอดภัยประกอบการพิจารณา เป็นรายกรณี</p> <p>๓. สูตรส่วนประกอบต้องไม่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมการผลิตเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง</p> <p>๔. กรณีที่ทำการศึกษา วิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ดังต่อไปนี้</p> <p>    ๔.๑ เพื่อศึกษา วิจัย ด้านคลินิก หรือการทดสอบประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย ต้องแสดงหลักฐานผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>    ๔.๒ เพื่อศึกษาวิจัยนอกเหนือจาก ข้อ ๔.๑ ให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหลักฐานผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p><b>เอกสารประกอบการพิจารณา</b></p> <p>๑. ระเบียบวิธีการศึกษา วิจัย</p> <p>๒. เอกสารสูตรส่วนประกอบ (กรณีการศึกษา วิจัยในมนุษย์)</p> <p>๓. หลักฐานผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>๔. สำเนาบัญชีราคาสินค้า (invoice) หรือหลักฐานอื่นที่แสดงรายการสินค้าที่นำเข้า</p>
<p>๔. นำเข้าเพื่อวิเคราะห์ทางวิชาการ</p>	<p>๑. ปริมาณนำเข้าสอดคล้องตามแผนการวิเคราะห์ โดยพิจารณาจากระยะเวลาในการศึกษา วิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์ จำนวนหรือปริมาณที่ใช้ต่อครั้งในการทดสอบ</p> <p>๒. ต้องทำลายเครื่องสำอางทั้งหมดหลังสิ้นสุดการวิเคราะห์ และจัดทำข้อมูลเก็บไว้สำหรับการตรวจสอบเมื่อมีการร้องขอจากพนักงานเจ้าหน้าที่</p> <p>๓. กรณีการวิเคราะห์ทางวิชาการในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ต้องแสดงหลักฐานผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p><b>เอกสารประกอบการพิจารณา</b></p> <p>๑. เอกสารระบุรายละเอียดเกี่ยวกับแผนการวิเคราะห์</p> <p>๒. หลักฐานผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>๓. สำเนาบัญชีราคาสินค้า (invoice) หรือหลักฐานอื่นที่แสดงรายการสินค้าที่นำเข้า</p>

เลขรับที่.....
ลงวันที่..... (Date)
ผู้รับคำขอ..... (Officer's signature)

คำขอนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ  
(Application form for the cosmetic product to be imported for sample, exhibition, education, research or analysis)

เขียนที่.....  
(Issued at)

วันที่.....  
(Date)

ข้าพเจ้า.....  
(Name of Applicant)      อายุ.....ปี      สัญชาติ.....  
(Age)      (Nationality)      โทรศัพท์.....  
(Phone/Mobile)

มีบัตรประจำตัวประชาชน เลขที่.....  
(Identification card No.)      ออกให้ ณ .....  
(Issued at)

ขอนำเข้าเครื่องสำอางในนามของ.....  
(Importing on behalf of)      โดยมี.....  
(Please specify authorized person)

เป็นเจ้าของ/ผู้ดำเนินการ ณ สถานที่นำเข้า เลขที่.....  
(Address)      ตรอก/ซอย.....  
(Soi)

ถนน.....  
(Street)      ตำบล/แขวง.....  
(Sub-district)      อำเภอ/เขต.....  
(District)

จังหวัด.....  
(Province)      รหัสไปรษณีย์.....  
(Postal code)      โทรศัพท์.....  
(Phone/Mobile)      มีรายละเอียดดังนี้

1. วัตถุประสงค์การนำเข้า (Purpose of importation)

- เพื่อเป็นตัวอย่าง (Imported as a sample) ให้แนบเอกสาร ดังนี้ (Attached document)
- รูปภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่น ที่แสดงรายละเอียดเครื่องสำอาง  
(Pictures or labels or other document(s) containing cosmetic information)
- เพื่อจัดนิทรรศการ (Imported for exhibition) ให้แนบเอกสาร ดังนี้ (Attached document)
- รูปภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่น ที่แสดงรายละเอียดเครื่องสำอาง  
(Pictures or labels or other document(s) containing cosmetic information)
  - หนังสือจากผู้จัดนิทรรศการยืนยันการเข้าร่วมและสถานที่แสดงนิทรรศการ (Exhibitor/Vendor participation Confirmation letter and exhibition venue)
- เพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย (Imported for education or research) ให้แนบเอกสาร ดังนี้ (Attached document)
- ระเบียบวิธีการศึกษา วิจัย (Education or Research protocol)
  - เอกสารสูตรส่วนประกอบ (กรณีการศึกษา วิจัยในมนุษย์)  
(Cosmetic ingredient formula (For education or research in human))
  - หลักฐานผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics Review Committee approval letter)
- เพื่อวิเคราะห์ทางวิชาการ (Imported for analysis) ให้แนบเอกสาร ดังนี้ (Attached document)
- เอกสารระบุรายละเอียดเกี่ยวกับแผนการวิเคราะห์ (Analysis protocol)
  - หลักฐานผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics Review Committee approval letter)

2. รายการเครื่องสำอางที่ขออนำเข้า (List of Imported cosmetics) มีดังนี้

.....  
.....  
.....

บัญชีราคาสินค้า (Invoice) เลขที่..... (Invoice No.) ลงวันที่..... (Date)

หรือ (or)

หลักฐานอื่นที่แสดงรายการสินค้าที่นำเข้า .....  
(other evidence (s) showing list of the imported products)

3. พร้อมคำขอนี้ข้าพเจ้า ได้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วยดังนี้ (I have attached the followings, together with this application)

กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคลธรรมดา (For individual)

(1) บัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นคำขอ (Identification card of applicant)

(2) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) (Certified Copy of commercial registration certificate) (If any)

(3) หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมอบให้ผู้อื่นกระทำการแทน) (Power of attorney (applicable))

กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล (For Juristic person)

(1) บัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นคำขอ (Identification card of applicant)

(2) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลซึ่งออกให้ไม่เกิน 6 เดือน (Certified copy of corporate registration issued not more than 6 months)

(3) หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมอบให้ผู้อื่นกระทำการแทน) (Power of attorney (applicable))

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะนำเครื่องสำอางไปใช้ตามวัตถุประสงค์ที่ขออนำเข้าเท่านั้น หากฝ่าฝืนยินดีให้ดำเนินการตามกฎหมาย

(I hereby certify that the cosmetics shall be specifically used for the particular purpose as described in the request for importation. I agree that failure to do so shall be subject to legal action.)

(ลายมือชื่อ) ..... (ผู้ยื่นคำขอ)  
(Signature) ..... (Applicant)  
(.....)

สำหรับเจ้าหน้าที่บันทึก

เลขที่รับแจ้ง.....

วันที่.....

การรับแจ้งการนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ

หมายเหตุ การรับแจ้งการนำเข้าเครื่องสำอางนี้ ออกโดยระบบอัตโนมัติ จึงไม่มีลายมือชื่อผู้รับแจ้ง