

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

## เรื่อง การนำเข้าเครื่องสำอาง

เพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๑) และมาตรา ๑๖ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๗ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความใน (๑) และ (๒) ของข้อ ๒ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑) กรณีเพื่อเป็นตัวอย่าง หรือเพื่อจัดนิทรรศการ ให้ยื่นคำขอและเอกสารหรือหลักฐานต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) กรณีเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ ให้ยื่นคำขอและเอกสารหรือหลักฐานต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา”

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความใน ๒. หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามวัตถุประสงค์การนำเข้าของหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และเอกสารหรือหลักฐานประกอบการนำเข้าเครื่องสำอาง แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

## “๒. หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามวัตถุประสงค์การนำเข้า

วัตถุประสงค์	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
๑. นำเข้าเพื่อเป็นตัวอย่าง	<p>๑. เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมใช้ และมีจำนวนไม่เกินรายการละ ๑๒ ชิ้น รวมทั้งสิ้นครั้งละไม่เกิน ๖๐ ชิ้น</p> <p>๒. หากมีปริมาณเกินรายการละ ๑๒ ชิ้น ให้แสดงผลความจำเป็นพร้อมหลักฐานประกอบต่อพนักงานเจ้าหน้าที่</p> <p>๓. นำเข้าแต่ละรายการเดิมได้ไม่เกินสองครั้ง</p> <p><b>เอกสารประกอบการพิจารณา</b></p> <p>๑. รูปภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่น ที่แสดงรายละเอียดเครื่องสำอาง</p> <p>๒. สำเนาบัญชีราคาสินค้า (invoice) หรือหลักฐานอื่นที่แสดงรายการสินค้าที่นำเข้า</p>
๒. นำเข้าเพื่อจัดนิทรรศการ	<p>๑. เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมใช้ และมีจำนวนไม่เกินรายการละ ๒๔ ชิ้น</p> <p>๒. หากมีปริมาณเกินรายการละ ๒๔ ชิ้น ให้แสดงผลความจำเป็นพร้อมหลักฐานประกอบต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นรายการณี</p> <p>๓. ต้องทำลายเครื่องสำอางทั้งหมดหลังสิ้นสุดการจัดนิทรรศการ หรือส่งกลับภายใน ๓๐ วันหลังสิ้นสุดงานนิทรรศการ และเก็บข้อมูลไว้สำหรับการตรวจสอบ เมื่อมีการร้องขอจากพนักงานเจ้าหน้าที่</p> <p><b>เอกสารประกอบการพิจารณา</b></p> <p>๑. รูปภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่น ที่แสดงรายละเอียดเครื่องสำอาง</p> <p>๒. หนังสือจากผู้จัดนิทรรศการยืนยันการเข้าร่วมและสถานที่แสดงนิทรรศการ</p> <p>๓. สำเนาบัญชีราคาสินค้า (invoice) หรือหลักฐานอื่นที่แสดงรายการสินค้าที่นำเข้า</p>

วัตถุประสงค์	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
<p>๓. นำเข้าเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย</p>	<p>๑. ปริมาณการนำเข้าต้องสอดคล้องกับแผนการศึกษา วิจัย</p> <p>๒. สูตรส่วนประกอบต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับรายการสารด้านเครื่องสำอาง หากไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขต้องแนบผลการประเมินความปลอดภัยประกอบการพิจารณา เป็นรายกรณี</p> <p>๓. สูตรส่วนประกอบต้องไม่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมการผลิตเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง</p> <p>๔. กรณีที่ทำการศึกษา วิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ดังต่อไปนี้</p> <p>๔.๑ เพื่อศึกษา วิจัย ด้านคลินิก หรือการทดสอบประสิทธิภาพหรือความปลอดภัย ต้องแสดงหลักฐานผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง แล้วแต่กรณี</p> <p>๔.๒ เพื่อศึกษาวิจัยนอกเหนือจากข้อ ๔.๑ ให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหลักฐานผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง</p> <p><b>เอกสารประกอบการพิจารณา</b></p> <p>๑. ระเบียบวิธีการศึกษา วิจัย</p> <p>๒. เอกสารสูตรส่วนประกอบ (กรณีการศึกษา วิจัยในมนุษย์)</p> <p>๓. หลักฐานผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือในสัตว์ทดลอง</p> <p>๔. สำเนาบัญชีราคาสินค้า (invoice) หรือหลักฐานอื่นที่แสดงรายการสินค้าที่นำเข้า</p>

วัตถุประสงค์	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
๔. นำเข้าเพื่อวิเคราะห์ทางวิชาการ	<p>๑. ปริมาณนำเข้าสอดคล้องตามแผนการวิเคราะห์ โดยพิจารณาจากรยะเวลาในการศึกษา วิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์ จำนวนหรือปริมาณที่ใช้ต่อครั้งในการทดสอบ</p> <p>๒. ต้องทำลายเครื่องสำอางทั้งหมดหลังสิ้นสุดการวิเคราะห์ และจัดทำข้อมูลเก็บไว้สำหรับการตรวจสอบเมื่อมีการร้องขอจากพนักงานเจ้าหน้าที่</p> <p><b>เอกสารประกอบการพิจารณา</b></p> <p>๑. เอกสารระบุรายละเอียดเกี่ยวกับแผนการวิเคราะห์</p> <p>๒. สำเนาบัญชีราคาสินค้า (invoice) หรือหลักฐานอื่นที่แสดงรายการสินค้าที่นำเข้า”</p>

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๘

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข