



# การกำกับดูแล Refill station ด้านเครื่องสำอาง กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กลุ่มเครื่องสำอางใหม่และนวัตกรรม กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗

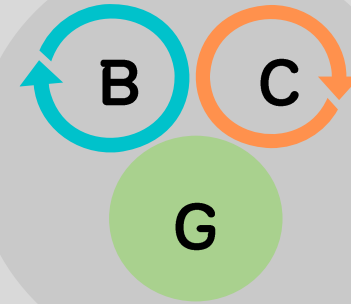


# ความเป็นมา

## วัตถุประสงค์

เพื่อส่งเสริมให้มีการดำเนินงานที่มุ่งสู่โมเดลเศรษฐกิจ BCG (Bio-Circular-Green Economy) หรือ เศรษฐกิจชีวภาพ หรือเศรษฐกิจหมุนเวียน หรือเศรษฐกิจสีเขียว

## Refill cosmetics



# กฎหมายลำดับรองฯ จำนวน ๒ ฉบับ



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๖



ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๖  
และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๖ เป็นต้นไป



# พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

## นียบามการผลิต

### การแบ่งบรรจุ ณ Refill station เป็นการผลิต

มาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘  
"ผลิต" หมายความว่า ทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ  
ปรุงแต่ง **แบ่งบรรจุ หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ**





# ฐานอำนาจในการออกประกาศ สธ.

## ฐานอำนาจในการกำกับดูแล

### มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง

### และมาตรา ๖ (๑) (๕) และ (๖)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

การใช้ฐานอำนาจในการออกประกาศฯ

ตามมาตรา ๖ (๕) และ (๖)

สามารถเรียกเก็บอัตราค่าธรรมเนียมค่า

ขอ ๑๐๐ บาท ตามกฎกระทรวงได้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น กับออกระเบียบหรือประกาศ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ในเรื่องดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
- (๒) ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- (๓) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- (๔) ชื่อสารสำคัญ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ทำให้เกิดสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต
- (๕) ลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
- (๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง



# ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. ๒๕๖๖

หน้า ๙

เล่ม ๑๔๐ ตอนพิเศษ ๒๐๒ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๖

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง เพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station)

พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) ให้สอดคล้องและเหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบันในการรักษาสิ่งแวดล้อม ลดการใช้พลาสติก เพื่อให้เกิดการหมุนเวียนใช้ซ้ำ แทนการใช้บรรจุภัณฑ์แบบครั้งเดียวทิ้ง ลดการเลื้อยทิ้งให้มากที่สุด เพื่อส่งเสริมให้มีการดำเนินงานที่มุ่งสู่โมเดลเศรษฐกิจ BCG (Bio-Circular-Green Economy) หรือเศรษฐกิจชีวภาพ หรือเศรษฐกิจหมุนเวียน หรือเศรษฐกิจสีเขียว และเพื่ออำนวยความสะดวกเพิ่มประสิทธิภาพในการใช้ทรัพยากร ลดปริมาณขยะ และลดความซ้ำซ้อน โดยที่ผู้บริโภคยังคงได้รับเครื่องสำอางที่มีความปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑) (๕) และ (๖) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๖ วันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๖๖ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) หมายความว่า การแบ่งถ่ายเครื่องสำอางเพื่อขาย โดยกระทำ ณ จุดบริการ ซึ่งไม่รวมถึงการทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ ปรงแต่งเครื่องสำอางดังกล่าว

ข้อ ๒ เครื่องสำอางที่นำมาแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) ต้องเป็นเครื่องสำอางตามภาคผนวก ก. แนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งต้องเป็นเครื่องสำอางที่จัดแจ้งแล้วเท่านั้น

## นิยาม

- การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) หมายความว่า
  - การแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง
  - เพื่อขาย
  - โดยกระทำ ณ จุดบริการ
  - ซึ่งไม่รวมถึงการทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ ปรงแต่งเครื่องสำอางดังกล่าว



# ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. ๒๕๖๖

เล่ม ๑๔๐ ตอนพิเศษ ๒๐๒ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๖

หน้า ๙

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง เพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station)

พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) ให้สอดคล้องและเหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบันในการรักษาสิ่งแวดล้อม ลดการใช้พลาสติก เพื่อให้เกิดการหมุนเวียนใช้ซ้ำ แทนการใช้บรรจุภัณฑ์แบบครั้งเดียวทิ้ง ลดการเลื้อยทิ้งให้มากที่สุด เพื่อส่งเสริมให้มีการดำเนินงานที่มุ่งสู่โมเดลเศรษฐกิจ BCG (Bio-Circular-Green Economy) หรือเศรษฐกิจชีวภาพ หรือเศรษฐกิจหมุนเวียน หรือเศรษฐกิจสีเขียว และเพื่ออำนวยความสะดวกเพิ่มประสิทธิภาพในการใช้ทรัพยากร ลดปริมาณขยะ และลดความซ้ำซ้อน โดยที่ผู้บริโภคยังคงได้รับเครื่องสำอางที่มีความปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑) (๕) และ (๖) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๖ วันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๖๖ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) หมายความว่า การแบ่งถ่ายเครื่องสำอางเพื่อขาย โดยกระทำ ณ จุดบริการ ซึ่งไม่รวมถึงการทำ ผสม เปลี่ยนรูปแปรสภาพ ปรงแต่งเครื่องสำอางดังกล่าว

ข้อ ๒ เครื่องสำอางที่นำมาแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) ต้องเป็นเครื่องสำอางตามภาคผนวก ก. แนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งต้องเป็นเครื่องสำอางที่จัดแจ้งแล้วเท่านั้น

## เครื่องสำอางที่อนุญาตให้รีฟิล

- ตามภาคผนวก ก. แนบท้ายประกาศนี้
  - น้ำหอม เฉพาะรูปแบบที่เป็นของเหลว เท่านั้น
  - เครื่องสำอางที่ใช้ทำความสะอาดผิวกาย และ/หรือ เส้นผม/หนังศีรษะ ประเภทล้างออก เฉพาะรูปแบบที่เป็นของเหลวที่ไหลได้ เท่านั้น
- ต้องเป็นเครื่องสำอางที่จัดแจ้งแล้วเท่านั้น



# ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. ๒๕๖๖

## ภาคผนวก ก.

ภาคผนวก ก.

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง

เพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. ๒๕๖๖



ลำดับ	เครื่องสำอางที่อนุญาตให้แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ
๑	น้ำหอม เฉพาะรูปแบบที่เป็นของเหลว เท่านั้น
๒	เครื่องสำอางที่ใช้ทำความสะอาดผิวกาย และ/หรือ เส้นผม/หนังศีรษะ ประเภทล้างออก เฉพาะรูปแบบที่เป็นของเหลวที่ไหลได้ เท่านั้น

### • น้ำหอม

- ที่มีสูตรส่วนประกอบหลักเป็นแอลกอฮอล์
- มีลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ในรูปแบบของเหลว และสเปรย์ไม่อัดแก๊ส เท่านั้น





# ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. ๒๕๖๖



ภาคผนวก ก.

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง

เพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. ๒๕๖๖

ลำดับ	เครื่องสำอางที่อนุญาตให้แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ
๑	น้ำหอม เฉพาะรูปแบบที่เป็นของเหลว เท่านั้น
๒	เครื่องสำอางที่ใช้ทำความสะอาดผิวกาย และ/หรือ เส้นผม/หนังศีรษะ ประเภทล้างออก เฉพาะรูปแบบที่เป็นของเหลวที่ไหลได้ เท่านั้น

อนุญาตเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์การใช้เป็น - ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกาย ประเภทล้างออกเท่านั้น (ไม่รวมทำความสะอาดผิวหนัง)

- ทำความสะอาดเส้นผม/หนังศีรษะ ประเภทล้างออก

- ที่มีลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์รูปแบบครีม เจล โลชั่น ของเหลว และน้ำมัน เท่านั้น

เช่น สบู่เหลวทำความสะอาดมือ สบู่เหลวทำความสะอาดร่างกาย ครีมอาบน้ำ แชมพู เป็นต้น

ไม่รวม ผลิตภัณฑ์สำหรับบำรุงผิวหนัง/ผิวกาย /บำรุงเส้นผม/หนังศีรษะ ทั้งประเภทล้างออกและไม่ล้างออก เช่น โลชั่นบำรุงผิว ครีมบำรุงผิวหนัง ครีมนวดผม เป็นต้น



# ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. ๒๕๖๖

ข้อ ๒ เครื่องสำอางที่นำมาแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) ต้องเป็นเครื่องสำอางตามภาคผนวก ก. แนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งต้องเป็นเครื่องสำอางที่จัดแจ้งแล้วเท่านั้น

ข้อ ๓ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ประสงค์จะแบ่งบรรจุเครื่องสำอางในข้อ ๒ ต้องแจ้งสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) ดังกล่าวต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบ ส.บ. ๑ ในภาคผนวก ข. แนบท้ายประกาศนี้ และการแจ้งให้มีอายุสามปีนับจากวันที่รับแจ้ง ทั้งนี้ ในกรณีที่เครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางติดตั้งอยู่บนรถยนต์ให้แจ้งหมายเลขทะเบียนรถยนต์ที่ติดตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางดังกล่าวด้วย

ข้อ ๔ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่ประสงค์จะแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของบุคลากร สถานที่แบ่งบรรจุ เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การแบ่งบรรจุ การดำเนินการแบ่งบรรจุ การควบคุมด้านความปลอดภัย เอกสารวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุ วิธีการเก็บรักษา ภาชนะบรรจุ ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ค. แนบท้ายประกาศนี้

- ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าฯ แจ้งสถานที่รีฟิล ตามแบบส.บ. ๑ ในภาคผนวก ข แนบท้ายประกาศนี้
- การแจ้งให้มีอายุ 3 ปีนับจากวันที่รับแจ้ง
- ถ้าเป็น mobile station ให้แจ้งทั้งสถานที่และทะเบียนรถยนต์



# ภาคผนวก ข

เลขที่รับ .....  
วันที่รับ.....

แบบ ส.บ. ๑

## คำขอแจ้งเกี่ยวกับสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station)

ข้าพเจ้า (ชื่อ บริษัท /ห้าง /ร้าน /บุคคล).....  
โดยมี นาย/นาง/นางสาว.....เป็นเจ้าของ/ผู้รับมอบอำนาจ  
มีสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย.....ถนน.....  
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....  
โทรศัพท์..... โทรสาร..... อีเมล.....

มีความประสงค์จะขอแจ้งเกี่ยวกับสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ดังนี้

- แจ้งสถานที่แบ่งบรรจุและเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (refill station)
- แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเครื่องสำอาง (ระบุรายการเครื่องสำอางเป็นเอกสารแนบ)
  - เพิ่มรายการเครื่องสำอาง
  - ยกเลิกรายการเครื่องสำอาง

๑. ชื่อสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ.....  
ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....  
ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....  
พิกัด GPS ของสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย.....  
ซึ่งมีที่ตั้งจุดบริการอยู่ที่ชั้น..... ห้อง..... พื้นที่เฉพาะในส่วนของจุดบริการ.....ตารางเมตร  
(ในกรณีที่เครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางติดตั้งบนรถยนต์ ให้แจ้งสถานที่ปลายทางที่รถยนต์ไปจอดเพื่อทำ  
การแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง ณ จุดบริการ)  
(ในกรณีที่สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ มากกว่า ๑ สถานที่ ให้แยกคำขอแจ้งฯ)

ข้อมูลของผู้มายื่นคำขอแจ้งสถานที่

แจ้งสถานที่รีฟิล/เครื่องสำอาง

- ข้อมูลของสถานที่ที่เป็นจุดบริการรีฟิล
- ถ้าเป็น mobile station ให้แจ้งสถานที่ปลายทางที่จอดให้บริการ
- 1 คำขอ ต่อ 1 สถานที่รีฟิล

๒. หมายเลขทะเบียนรถยนต์..... จังหวัด.....  
(ในกรณีที่เครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางติดตั้งบนรถยนต์ ให้แจ้งสถานที่ปลายทางที่รถยนต์ไปจอดเพื่อทำ  
การแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง ณ จุดบริการในข้อ ๑ ด้วย)  
(ในกรณีที่ใช้รถยนต์ มากกว่า ๑ คัน ให้แยกคำขอแจ้งฯ)

ถ้าเป็น mobile station ให้แจ้ง  
รายละเอียดทั้งในข้อ ๑ จุดจอด  
ที่ให้บริการ  
และข้อ ๒ ทะเบียนรถฯ

๓. ข้อมูลเครื่องสำอาง ที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ  
(๑) ชื่อทางการค้า..... ชื่อเครื่องสำอาง .....,  
เลขที่รับจดแจ้ง.....  
(ในกรณีที่มีเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ มากกว่า ๑ รายการ ระบุรายชื่อเครื่องสำอางทั้งหมด  
เพิ่มเติมได้ โดยระบุรายการเครื่องสำอางทั้งหมดเป็นเอกสารแนบ)

รายการเครื่องสำอาง (แจ้งได้  
ครั้งละมากกว่า 1 รายการ)  
แก้ไขเปลี่ยนแปลงได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....ได้รับแจ้งเกี่ยวกับสถานที่  
แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station)  
โดยออกเลขที่รับแจ้งสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station).....  
ออกให้ ณ วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....ให้ใช้ได้จนถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

อายุใบรับแจ้ง 3 ปี ตั้งแต่วันที่  
รับแจ้ง ซึ่งกรณีแก้ไข  
เปลี่ยนแปลงรายการ  
เครื่องสำอาง ไม่ได้นับ  
ต่อเนื่องจากวันที่เปลี่ยนแปลง

ทั้งนี้จะมี QR Code แสดงข้อมูลของแบบสบ. ๑





# ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. ๒๕๖๖

## แนบเอกสารหลักฐาน

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารและหลักฐานมาด้วย คือ

- (๑) แผนที่แสดงที่ตั้งหรือพิกัด GPS ของจุดบริการแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง
- (๒) ภาพถ่ายสถานที่ (อาคาร) หรือ จุดจุดบริการ (กรณีใช้รถยนต์)
- (๓) ภาพถ่ายรถยนต์ (กรณีใช้รถยนต์)
- (๔) แบบแปลนแผนผังสถานที่ (ถ้ามี) (กรณีในห้างสรรพสินค้าหรืออาคารมากกว่า ๑ ชั้น)
- (๕) ใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง หรือใบแทน
- (๖) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่

เฉพาะกรณีเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางติดตั้งอยู่บนรถยนต์ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๗) สำเนาใบคู่มือจดทะเบียนรถเพื่อแสดงความเป็นเจ้าของรถยนต์ หรือสำเนาใบคู่มือจดทะเบียนรถพร้อมสัญญาเช่ารถยนต์ที่ระบุรายละเอียดการเช่าเพื่อทำการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (refill station) หรือหลักฐานการครอบครองรถยนต์เพื่อทำการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (refill station) (กรณีที่เครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางติดตั้งบนรถยนต์)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)



## ภาคผนวก ค

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. ๒๕๖๖

เพื่อให้ทุกกระบวนการมี  
การควบคุมอย่างเหมาะสม  
เพื่อความปลอดภัย  
และมีคุณภาพ



บทนิยาม

๑ ข้อมูลทั่วไป

๒ บุคลากร

๓ สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

๔ เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

๕ การดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

๖ การควบคุมด้านความปลอดภัย

๗ เอกสารวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

๘ การเก็บรักษา

๙ ภาชนะบรรจุ(รวมฝาปิด)ที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางจากเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง



## ภาคผนวก ค

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. ๒๕๖๖

### บทนิยาม

“การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ” (Refill station)



การแบ่งถ่ายเครื่องสำอางเพื่อขาย โดยกระทำ ณ จุดบริการ ซึ่งไม่รวมถึง การทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ ปรับแต่งเครื่องสำอางดังกล่าว

“การแจ้งสถานที่แบ่งบรรจุ เครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ”



การแสดงรายละเอียดของสถานที่และเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

“เครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุ” (Bulk product for refill)



เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่รอการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ



## ภาคผนวก ค

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. ๒๕๖๖

### ข้อมูลทั่วไป

กำหนดให้มีการแจ้งสถานที่และ เครื่องสำอางที่จะทำรีฟิล



ให้ผู้ประสงค์จะทำรีฟิลแจ้งสถานที่และเครื่องสำอางตามแบบ สป. ๑

กำหนดวิธีการแจ้งฯ และการแก้ไข เปลี่ยนแปลง



ให้ใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ ของ อย. เป็นหลัก หรือที่ อย. / สสจ.

กำหนดอายุใบรับแจ้งสถานที่ฯ



๓ ปี นับตั้งแต่วันที่รับแจ้ง ซึ่งในใบแจ้งฯ ดังกล่าว จะระบุวันที่ออก ใบรับ แจ้ง และระบุว่า ให้ใช้ได้จนถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....





# ภาคผนวก ค

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของ  
เครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุ  
เครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. ๒๕๖๖

บทนิยาม

๑ ข้อมูลทั่วไป

๒ บุคลากร

๓ สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

๔ เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย  
ณ จุดบริการ

๕ การดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

๖ การควบคุมด้านความปลอดภัย

๗ เอกสารวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ  
จุดบริการ

๘ การเก็บรักษา

๙ ภาชนะบรรจุ(รวมฝาปิด)ที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางจากเครื่องหรือ  
อุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง



คู่มือ

แนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข  
ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

# สรุปแนวทางการกำกับดูแล

อนุญาตเฉพาะ

ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้แบ่งบรรจุ

ในการประกอบกิจการ Refill station



ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้แบ่งบรรจุ

ต้องดำเนินการแจ้งสถานที่  
ที่ดำเนินกิจการ Refill station (+  
ทะเบียนรถกรณีใช้รถยนต์)

(แบบ ส.บ. ๑ ภาคผนวก ข. บัญชีแนบท้ายฯ)



เครื่องสำอางสำหรับการ Refill ต้อง

เป็นเครื่องสำอางที่ผ่านการจดแจ้ง  
มาแล้ว

และเครื่องสำอางที่ผ่านการ refill แล้ว

ต้องจัดทำฉลากใหม่



ห้ามนำเครื่องสำอาง  
ที่ผ่านการ Refill  
ไปผลิตหรือขายต่อ





## การแจ้งตามแบบสบ.๑

ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า

ต้องดำเนินการ**แจ้งสถานที่**  
ที่ดำเนินการกิจการ Refill station



ผู้อื่น (นอกจากผู้ผลิต/ผู้นำเข้า)

ที่ประสงค์จะทำรีฟิล

ขณะนี้อยู่ระหว่างจัดทำระบบรองรับ

การแจ้งในกรณีดังกล่าวฯ



กรณีเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายติด  
ตั้งอยู่บนรถยนต์ ให้**แจ้งหมายเลข**  
**ทะเบียนรถยนต์**ร่วมด้วย

\*\*\*\*\***ห้าม**จอดแวะเพื่อแบ่งขายเครื่องสำอางระหว่างทาง



## สรุปลักษณะการดำเนินการ refill ที่สามารถทำได้

รูปแบบการจำหน่าย	สถานที่ตั้ง	ผู้รับผิดชอบ
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Automatic</li> <li>- Manual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ร้านค้าปลีก</li> <li>- ห้างสรรพสินค้า</li> <li>- โรงงานที่ผลิต</li> <li>- รถเคลื่อนที่ (Mobile Refill Station) ที่ให้บริการ ณ สถานที่แจ้งเพื่อทำการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ผลิต</li> <li>- ผู้นำเข้า</li> <li>- ผู้แบ่งบรรจุ</li> <li>- ผู้อื่นที่ประสงค์จะแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ</li> </ul>





# บทกำหนดโทษ

## บทกำหนดโทษ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๔ วรรคสาม กรณีไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิต

มีโทษตามมาตรา ๖๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท

### หมวด ๒ การจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง

มาตรา ๑๔ ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจดทะเบียนรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดทะเบียน และเมื่อผู้รับจดทะเบียนออกใบรับจดทะเบียนให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้

การจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้จดทะเบียนตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๕) (๖) (๗) และ (๘)

### หมวด ๙ บทกำหนดโทษ

มาตรา ๖๓ ผู้จดทะเบียนผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามมาตรา ๑๔ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท



# ตัวอย่างลักษณะกิจกรรม



1. ชั่งน้ำหนัก

รับเฉพาะภาชนะที่แห้งและสะอาด



2. เติม



**Bulk**

ฉลากต้องเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒



3. ชั่งน้ำหนัก



ติดฉลากเครื่องสำอางรีฟิล

ฉลากต้องเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. ๒๕๖๖



กลุ่มเครื่องสำอางใหม่และนวัตกรรม กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

# ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุ เพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. ๒๕๖๖

เพื่อเป็นการคุ้มครอง  
ผู้บริโภคและเพื่อให้สามารถ  
สืบย้อนกลับได้

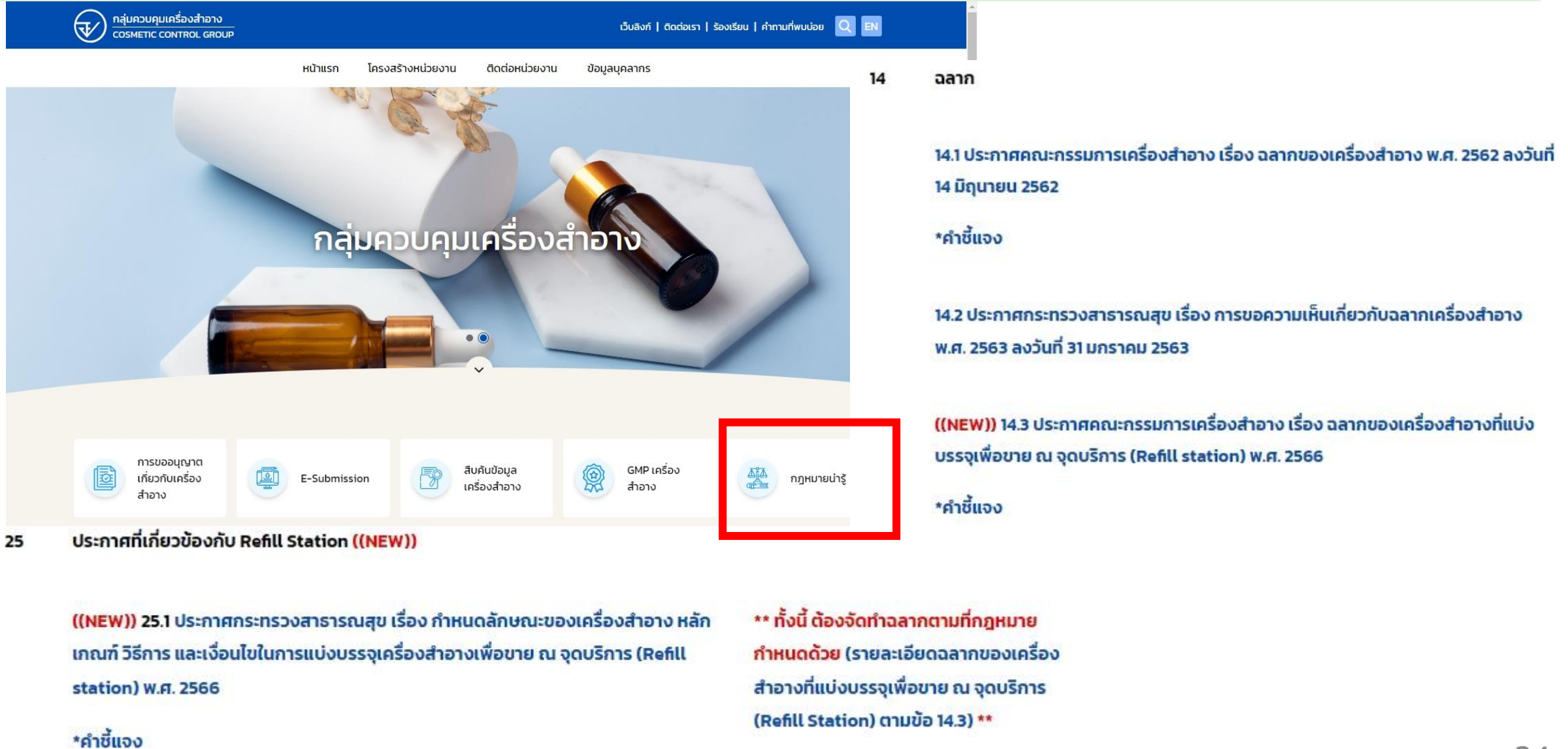


- (๑) ชื่อเครื่องสำอาง และชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น
- (๒) ชื่อของผู้ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ ชื่อผู้นำเข้า กรณีที่เป็นเครื่องสำอางนำเข้า
- (๓) ชื่อ และที่ตั้งของสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ
- (๔) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตของเครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุ
- (๕) เดือน ปีที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต ของเครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุ
- (๖) วัน เดือน ปีที่แบ่งบรรจุ หรือ ปี เดือน วันที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอาง
- (๗) วิธีใช้
- (๘) QR code หรือการแสดงด้วยรูปแบบอื่นใดที่สื่อความหมายไปในทำนองเดียวกัน เพื่อแสดงข้อความฉลากของเครื่องสำอางตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง ว่าด้วยเรื่องฉลากของเครื่องสำอาง

ฉลากฯ ดังกล่าว ต้องใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน อาจมีข้อความอื่น หรือมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้



# ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง หัวข้อ "กฎหมายน่ารู้"



เว็บไซต์ | ติดต่อเรา | ร้องเรียน | คำถามที่พบบ่อย

หน้าแรก โครงสร้างหน่วยงาน ติดต่อหน่วยงาน ข้อมูลบุคลากร

## กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

- การขออนุญาตเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
- E-Submission
- สืบค้นข้อมูลเครื่องสำอาง
- GMP เครื่องสำอาง
- กฎหมายน่ารู้**

14 **ฉลาก**

14.1 ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 14 มิถุนายน 2562

\*คำชี้แจง

14.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอาง พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 31 มกราคม 2563

**((NEW)) 14.3 ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566**

\*คำชี้แจง

25 **ประกาศที่เกี่ยวข้องกับ Refill Station ((NEW))**

**((NEW)) 25.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566**

\*คำชี้แจง

**\*\* ทั้งนี้ ต้องจัดทำฉลากตามที่กฎหมายกำหนดด้วย (รายละเอียดฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill Station) ตามข้อ 14.3) \*\***



Thank you