

## คู่มือสำหรับประชาชน: การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: รับผิดชอบ
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
  - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง พ.ศ. 2560
  - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2560
  - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดอุบลราชธานี
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา -  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ -
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน
  - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
  - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง
11. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัด อุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220/ ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง 12.00 - 13.00 น.)

## 12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ที่ประสงค์จะผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องยื่นคำขอจดทะเบียนต่อผู้รับผิดชอบ และเมื่อได้รับใบรับจดทะเบียนแล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้ การกรอกรายละเอียดในแบบจ.ค.ทุกหัวข้อ จะต้องตรงตามความจริง มีความสอดคล้องกัน และไม่ขัดต่อข้อกำหนด กฎระเบียบด้านเครื่องสำอาง โดยแยกเป็นหัวข้อสำคัญ ดังนี้

1. การแสดงชื่อการค้า และชื่อเครื่องสำอางจะต้องตรงกันทั้งในแบบจ.ค. รายละเอียดในเอกสารสูตร และเป็นข้อความที่ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
2. สูตรจะต้องประกอบด้วยสารที่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับรายการสารอันตรายเครื่องสำอาง
3. รายละเอียดทั้งหมดที่แจ้งจะต้องถูกต้อง ครบถ้วนและเป็นไปตามคู่มือการพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง
4. รายละเอียดที่แจ้งต้องตรงตามความจริง เป็นข้อมูลปัจจุบันและมีความสอดคล้องกัน

5.การใช้ชื่อ ลักษณะของเครื่องสำอาง รวมทั้งสารที่เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางจะต้องเป็นไปตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังนี้

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดลักษณะเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

### 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ประกอบการชำระค่าบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ E-submission	10 นาที	ธนาकारไทยพาณิชย์	
		(2) ผู้ประกอบการยื่นแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง พร้อมเอกสารประกอบให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วน	10 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
		(3) ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมคำขอจัดแจ้ง	10 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
		(4) เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission และพิมพ์คำขอให้ผู้ประกอบการตรวจสอบและลงนามรับรองความถูกต้อง	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
2)	การพิจารณา	(1) ผู้ตรวจประเมินเอกสารพิจารณาความถูกต้องของรายละเอียดในแบบแจ้ง	10 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	ระยะเวลาการพิจารณา คือเวลาที่พิจารณา"คำขอ/สูตรตำรับ"
		(2) ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกผลการพิจารณา	10 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	ระยะเวลาการพิจารณา คือเวลาที่พิจารณา"คำขอ/สูตรตำรับ"
		(3) ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมใบรับจัดแจ้ง	10 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	

3)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่พิมพ์ใบรับจดแจ้งจากระบบ E-submission	10 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
4)	การแจ้งผลพิจารณา	(1)เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบใบรับจดแจ้ง	5นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
		(2)ผู้ประกอบการลงนามรับใบรับจดแจ้ง	5นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 1 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่		หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ควบคุม (แบบจ.ค.) ที่กรอกข้อความ ครบถ้วน	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย	1	1	ชุด	(ฉบับจริง 1 ชุดและ สำเนาอีก 1 ชุดพร้อมลง นามรับรองสำเนาถูกต้อง)
2)	บันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ (F-C2-1)	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย	1	0	ฉบับ	-
3)	ใบตรวจรับเอกสาร(F-C2-2)	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบเสร็จรับเงินค่าบันทึกข้อมูลคำขอใน ระบบ E-submission	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	0	1	ฉบับ	
5)	ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมคำขอจดแจ้ง	กลุ่มงานคุ้มครอง	0	1	ฉบับ	

ที่		หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
		ผู้บริหาร สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี				
6)	ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้ง	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	0	1	ฉบับ	
7)	หนังสือมอบอำนาจ ที่ผ่านการ ประทับตรารับรอง (F-C2-11)	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย	0	1	ฉบับ	
8)	เอกสารสูตรเครื่องสำอางซึ่งออกโดย ผู้ผลิต		1	1	ฉบับ	

## 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission
  - 1.1 ค่าขอผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องแนบเอกสาร
    - (1) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร 1-5 สูตร ฉบับละ 500 บาท
    - (2) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร 6-10 สูตร ฉบับละ 1000 บาท
    - (3) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร 11-15 สูตร ฉบับละ 1500 บาท
    - (4) คำขอที่ประกอบด้วยสูตรตั้งแต่ 16 สูตรขึ้นไป ฉบับละ 2000 บาท
  - 1.2 ค่าขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสาร
    - (1) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร 1-5 สูตร ฉบับละ 500 บาท
    - (2) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร 6-10 สูตร ฉบับละ 1000 บาท
    - (3) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร 11-15 สูตร ฉบับละ 1500 บาท
    - (4) คำขอที่ประกอบด้วยสูตรตั้งแต่ 16 สูตรขึ้นไป ฉบับละ 2000 บาท
    - (5) ค่าบันทึกเอกสารแนบ หน้าละ 50 บาท

การคิดค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลของคำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสาร ต้องไม่เกิน 4000 บาท/ฉบับ/คำขอ (กรณีวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่าย)
- 2) ค่าธรรมเนียมคำขอจดแจ้ง ฉบับละ 100 บาท
- 3) ค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้ง ฉบับละ 900 บาท  
(กรณีวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้ง ฉบับละ 500 บาท)

## 17. ช่องทางการร้องเรียน

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ /
1)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 E-mail : fdapv34@fda.moph.go.th
2)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0

	2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail: 1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556 สำนักอาหาร โทร. 02-590-7320
3)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี หมายเหตุ (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

#### 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม (แบบจ.ค.)
- 2) บันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการงาน (F-C2-1)
- 3) ใบตรวจรับเอกสารการขออนุญาต(F-C2-2)
- 4) หนังสือมอบอำนาจ(F-C2-11)

#### 19. หมายเหตุ

1. ระยะเวลาที่แจ้งเป็นระยะเวลา “คำขอ/สูตรตำรับ”
  2. ผู้ประกอบการสามารถติดตามผลการพิจารณาผ่าน [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th) หรือโทรสอบถามที่หมายเลข02-590-7275
  3. ในกรณีเรื่องที่คำขอจดทะเบียนไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจำเป็นต้องนำเข้าไปประชุมหรือส่งให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาใช้ระยะเวลาไม่เกิน 60 วันทำการ
- Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน : การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง

