

คู่มือสำหรับประชาชน: การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการงาน การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการงาน: 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 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) เครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ที่ประสงค์จะผลิตเพื่อขายนำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางต่อผู้รับจดทะเบียน และเมื่อได้รับใบ
รับจดทะเบียนแล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้ การกรอกรายละเอียดในแบบจ.ค.ทุกหัวข้อจะต้องตรงตามความจริง มีความสอดคล้อง
กัน และไม่ขัดต่อข้อกำหนด กฎระเบียบด้านเครื่องสำอาง โดยแยกเป็นหัวข้อสำคัญ ดังนี้

 1. การแสดงชื่อการค้า และชื่อเครื่องสำอางจะต้องตรงกันทั้งในแบบแจ้ง รายละเอียดในเอกสารสูตร และเป็นข้อความที่ไม่ก่อให้เกิด
ความเข้าใจผิดเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
 2. สูตรจะต้องประกอบด้วยสารที่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับรายการสารด้านเครื่องสำอาง
 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) ผู้ประกอบการเข้าสู่ระบบ E-Submissionบันทึกข้อมูล พร้อมแนบไฟล์เอกสารประกอบการพิจารณา	20 นาที	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	
		(2) ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมคำขอจดทะเบียน	10 นาที	ธนาคารไทยพาณิชย์	
2)	การพิจารณา	(1) ผู้ตรวจประเมินเอกสารเข้าสู่ระบบพิจารณาความถูกต้องของข้อมูลที่ผู้ประกอบการบันทึก	10 นาที	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	ระยะเวลาการพิจารณา คือเวลาที่พิจารณา"คำขอ/สูตรตำรับ"
		(2) ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกผลการพิจารณา ลงในระบบ E-submission	10 นาที	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	ระยะเวลาการพิจารณา คือเวลาที่พิจารณา"คำขอ/สูตรตำรับ"
		(3) ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียน	10 นาที	ธนาคารไทยพาณิชย์	
3)	การลงนาม	ระบบออกเลขที่ใบรับจดทะเบียน	1 นาที	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	
4)	การแจ้งผลพิจารณา	ผู้ประกอบการพิมพ์ใบรับจดทะเบียนจากระบบ E-submission	5 นาที	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 1 ชั่วโมง 6 นาที

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมคำขอจดทะเบียน ฉบับละ 100 บาท
- 2) ค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียน ฉบับละ 900 บาท (กรณีวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียน 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

ไม่มี

19. หมายเหตุ

- เมื่อผู้ประกอบการยื่นคำขอเข้าสู่ระบบ เจ้าหน้าที่จะรวบรวมเรื่องในแต่ละวันและแบ่งงานในวันทำการรุ่งขึ้น เจ้าหน้าที่จะพิจารณาในวันที่ได้รับเรื่อง โดยระยะเวลาจะไม่เกิน 3 วันทำการ
- ระยะเวลาที่แจ้งเป็นระยะเวลา “คำขอ/สูตรตำรับ”
- ผู้ประกอบการสามารถติดตามผลการพิจารณาผ่าน www.fda.moph.go.th หรือโทรสอบถามที่หมายเลข 02-590-7275
- ในกรณีเรื่องที่คำขอจัดแจ้งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจำเป็นต้องนำเข้าที่ประชุมหรือส่งให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาใช้ระยะเวลาไม่เกิน 60 วันทำการ

Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน : การยื่นคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

