**คู่มือสำหรับประชาชน : การยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง กรณีไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง [N]**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

**หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต**

1.การจดแจ้งไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง เช่น คาบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อื่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่  
2.ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง และเมื่อผู้รับจดแจ้งออกใบรับจดแจ้งให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้  
3.ผู้ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเพื่อขายต้องมีคุณสมบัติดังนี้  
 3.1กรณีเป็นบุคคลธรรมดาต้องมีสัญชาติไทยที่อายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์  
 3.2กรณีเป็นนิติบุคคลจะต้องจดทะเบียนในประเทศไทย  
4.ยื่นจดแจ้งตามแบบ จ.ค.๑  
5.การจดแจ้งเครื่องสำอางต้องไม่ใช้ชื่อการค้า หรือชื่อเครื่องสำอางไปในทำนองโอ้อวดไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง ไม่ใช้ชื่อการค้าหรือชื่อเครื่องสำอางที่ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือสื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย  
6.การใช้ชื่อ หรือลักษณะของเครื่องสำอาง ต้องไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังนี้  
 6.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย  
 6.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดลักษณะเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

7.สูตรส่วนผสมมีสารที่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับรายการสารด้านเครื่องสำอาง  
8.กรณีการจดแจ้งเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น จะต้องมีคุณภาพมาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามผู้สั่งซื้อกำหนด

**ช่องทางการให้บริการ**

|  |  |
| --- | --- |
| **สถานที่ให้บริการ**  สามารถยื่นคำขอผ่านเว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th/เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์  (หมายเหตุ: ) | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง  (หมายเหตุ: .เปิดให้บริการวันจันทร์ (08.30 น) ถึง วันศุกร์ (16.30 น.) (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ในกรณีที่ขอยื่นจดแจ้งเครื่องสำอางหลัง 16.30 น. ระบบจะถือว่าเป็นการยื่นคำขอในวันถัดไป) |
| **สถานที่ให้บริการ**  สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 5 อาคาร 6 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  (หมายเหตุ: ปิดรับบัตรคิวเวลา 15.30 น.) | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง) |
| **สถานที่ให้บริการ**  สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด  สถานที่ขึ้นอยู่กับแต่ละจังหวัด/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  (หมายเหตุ: เงื่อนไขเพิ่มเติมให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด) | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  (หมายเหตุ: วันและเวลาทำการ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด) |
| **สถานที่ให้บริการ**  https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx */*เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์  (หมายเหตุ: สืบค้นข้อมูล และดาวน์โหลดเอกสาร) | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง |

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :** 25 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจสอบเอกสาร**  เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอและบันทึกกระบวนงานในระบบ  (หมายเหตุ: กรณียื่นที่ OSSC ชำระเงินค่าคำขอ ค่าบันทึกคำขอที่ OSSC กรณียื่นคำขอผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิมพ์ใบสั่งชำระค่าคำขอผ่านระบบ ชำระเงินผ่านธนาคารที่ระบุในใบสั่งชำระ) | 3 วันทำการ | จุดรับคำขอ |
| 2) | **การพิจารณา**  เจ้าหน้าที่ประเมินเอกสารประกอบการพิจารณา  (หมายเหตุ: -) | 10 วันทำการ | จุดรับคำขอ |
| 3) | **การพิจารณา**  วิเคราะห์ข้อมูล สรุปและนำเรื่องเข้าประชุมคณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด  (หมายเหตุ: -) | 10 วันทำการ | จุดรับคำขอ |
| 5) | **การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ**  ดำเนินการตามมติ คณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด และบันทึกผลการพิจารณา  (หมายเหตุ: กรณียื่นที่ OSSC ชำระเงินค่าใบรับจดแจ้ง และรับใบรับจดแจ้งที่ OSSC กรณียื่นคำขอผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิมพ์ใบสั่งชำระค่าใบรับจดแจ้งผ่านระบบ ชำระเงินผ่านธนาคารที่ระบุในใบสั่งชำระ และพิมพ์ใบรับจดแจ้งผ่านระบบ) | 2 วันทำการ | จุดรับคำขอ |
| 6) | **-**  กรณีพิจารณาไม่มีการแก้ไขเอกสารจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 25 วันทำการกรณีพิจารณาแล้วมีการแก้ไขเอกสารจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 35 วันทำการ ระยะเวลาดำเนินการรวมที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม อย.จะพิจารณาคำขอตาม*ข้อมูลที่ยื่นไว้* ทั้งนี้ระยะเวลารวมทั้งสิ้นไม่เกิน 35 วันทำการ  (หมายเหตุ: -) | 0 วันทำการ | - |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **แบบฟอร์ม จ.ค.๑ ที่กรอกข้อความครบถ้วน**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเท่านั้น และสำเนาต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| 2) | **ใบควบคุมกระบวนการ (F-C2-1 (1-31/08/63))**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น) | กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| 3) | **ใบตรวจรับเอกสารการขอจดแจ้งเครื่องสำอาง (F-C2-2 (2-20/06/61))**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น) | กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| 4) | **ใบเสร็จรับเงินค่าบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission**  **ฉบับจริง** 0 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเท่านั้น) | จุดรับคำขอ |
| 5) | **ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมคำขอจดแจ้ง**  **ฉบับจริง** 0 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเท่านั้น) | จุดรับคำขอ |
| 6) | **ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้ง**  **ฉบับจริง** 0 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเท่านั้น) | จุดรับคำขอ |
| 7) | **เอกสารสูตรเครื่องสำอางซึ่งออกโดยผู้ผลิต**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** – | - |
| 8) | **หนังสือมอบอำนาจ (F-C2-11 (0-28/04/58)) ที่ผ่านการรับรอง**  **ฉบับจริง** 0 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเท่านั้น และสำเนาต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | จุดรับคำขอ |
| 9) | **LETTER OF AUTHORIZATION**  **ฉบับจริง** 0 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (กรณีผลิตภัณฑ์ที่เป็นการนำเข้าเครื่องสำอาง) | - |
| 10) | **หนังสือสัญญาว่าจ้างการผลิต**  **ฉบับจริง** 0 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับจ้างผลิต) | - |
| 11) | **หนังสือยินยอมให้แบ่งบรรจุซึ่งออกโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง**  **ฉบับจริง** 0 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ผลิต หรือผู้รับจ้างผลิตประเภทแบ่งบรรจุเฉพาะผลิตภัณฑ์เดี่ยว) | - |
| 12) | **หนังสือยินยอมให้รวมบรรจุซึ่งออกโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง**  **ฉบับจริง** 0 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ผลิต หรือผู้รับจ้างผลิตประเภทรวมบรรจุ) | - |
| 13) | **อื่นๆ(ถ้ามี)**  **ฉบับจริง** 0 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (กรณีที่ต้องแนบเอกสารชี้แจงเพิ่มเติม สำเนาต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | - |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission คำขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 1-5 สูตร /คำขอ**  (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฏหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย) | **ค่าธรรมเนียม** 500 บาท |
| 2) | **ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission คำขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 6-10 สูตร /คำขอ**  (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฏหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย) | **ค่าธรรมเนียม** 1,000 บาท |
| 3) | **ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission คำขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 11-15 สูตร /คำขอ**  (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฏหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย) | **ค่าธรรมเนียม** 1,500 บาท |
| 4) | **ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission คำขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 16 สูตรขึ้นไป /คำขอ**  (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฏหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย) | **ค่าธรรมเนียม** 2,000 บาท |
| 5) | **ค่าบันทึกเอกสารแนบ(ถ้ามี)**  (หมายเหตุ: 1. การคิดค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลของคำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสาร จะคิดค่าธรรมเนียม หน้าละ 50 บาท และ รวมแล้วต้องไม่เกิน 4,000 บาท/ฉบับ/คำขอ 2.กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฏหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย) | **ค่าธรรมเนียม** 4,000 บาท |
| 6) | **ค่าธรรมเนียมคำขอจดแจ้ง**  (หมายเหตุ: -) | **ค่าธรรมเนียม** 100 บาท |
| 7) | **ค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งการผลิตเพื่อขาย การนําเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิต**  (หมายเหตุ: -) | **ค่าธรรมเนียม** 900 บาท |

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

| **ลำดับ** | **ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ** |
| --- | --- |
| 1) | ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 5 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  (หมายเหตุ: -) |
| 2) | เบอร์สายด่วน อย. 1556  (หมายเหตุ: -) |
| 3) | โทรศัพท์ร้องเรียนผลิตภัณฑ์ 0 2590 7354 -55  (หมายเหตุ: -) |
| 4) | โทรสารศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนฯ 0 2590 1556  (หมายเหตุ: -) |
| 5) | E-mail :1556@fda.moph.go.th  (หมายเหตุ: -) |
| 6) | กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย 02-590-7275  (หมายเหตุ: -) |
| 7) | 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) |
| 8) | ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ  (หมายเหตุ: สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH  ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com) |

**แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก**

| **ลำดับ** | **ชื่อแบบฟอร์ม** |
| --- | --- |
| 1) | แบบฟอร์ม จ.ค.๑  (หมายเหตุ: -) |
| 2) | ใบควบคุมกระบวนการ (F-C2-1 (1-31/08/63))  (หมายเหตุ: -) |
| 3) | ใบตรวจรับเอกสารการขอจดแจ้งเครื่องสำอาง (F-C2-2 (2-20/06/61))  (หมายเหตุ: -) |
| 4) | หนังสือมอบอำนาจ (F-C2-11 (0-28/04/58))  (หมายเหตุ: -) |
| 5) | LETTER OF AUTHORIZATION  (หมายเหตุ: -) |
| 6) | คู่มือการใช้งานระบบสำหรับผู้ประกอบการ  (หมายเหตุ: -) |
| 7) | การยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง (VDO)  (หมายเหตุ: -) |
| 8) | คู่มือการยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง (PDF)  (หมายเหตุ: -) |
| 9) | คู่มือจดแจ้งเครื่องสำอางระบบอัตโนมัติ  (หมายเหตุ: -) |
| 10) | คู่มือจดแจ้งพาเลตระบบอัตโนมัติ  (หมายเหตุ: -) |
| 11) | คู่มือจดแจ้ง ต่างสีต่างกลิ่น ระบบอัตโนมัติ  (หมายเหตุ: -) |

**หมายเหตุ**

1.ระยะเวลาที่เเจ้งเป็นระยะเวลาพิจารณา 1 คำขอ  
2.ผู้ประกอบการสามารถติดตามผลการพิจารณาผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือโทรสอบถามที่หมายเลข 02-590-7275  
3.การนับระยะเวลาจะนับตาม พ.ร.บ.วิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ.2539 มาตรา 64 กําหนดเวลาเป็นวัน สัปดาห์เดือน หรือปีนั้น มิให้นับวันแรกแห่งระยะเวลานั้นรวมเข้าด้วย เว้นแต่จะได้เริ่มการในวันนั้นหรือมีการกําหนดไว้เป็นอย่างอื่นโดยเจ้าหน้าที่ ซึ่งจะนับวันถัดจากการยื่นเรื่องเป็นวันแรก  
4.กรณีสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางอยู่ในเขตจังหวัดใด ให้ติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น โดยเงื่อนไขการดำเนินการให้เป็นไปตามที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นกำหนด