**คู่มือสำหรับประชาชน : การออกหนังสืออนุญาตการนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ [N]**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

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

การขออนุญาตนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ โดยสามารถขอนำเข้าได้ในกรณีดังต่อไปนี้

1. การนำเข้าเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย มีหลักเกณฑ์ดังนี้
 1.1 ปริมาณการนําเข้าต้องสอดคล้องกับแผนการศึกษา วิจัย

1.2 สูตรส่วนประกอบต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เกี่ยวกับรายการสารด้านเครื่องสําอาง หากไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ต้องแนบผลการประเมินความปลอดภัยประกอบการพิจารณา (กรณีการศึกษาวิจัยในมนุษย์)

1.3 สูตรส่วนประกอบต้องไม่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมการผลิตเครื่องสําอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสําอาง

1.4 กรณีที่ทำการศึกษา วิจัยในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ดังต่อไปนี้
 1.4.1 เพื่อศึกษา วิจัย ด้านคลินิก หรือการทดสอบประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย ต้องแสดงหลักฐาน ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 1.4.2 เพื่อศึกษาวิจัยนอกเหนือจาก ข้อ 1.4.1 ให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหลักฐานผ่านการพิจารณา จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 2.การนำเข้าเพื่อวิเคราะห์ทางวิชาการ มีหลักเกณฑ์ดังนี้
 2.1 ปริมาณนําเข้าสอดคล้องตามแผนการวิเคราะห์โดยพิจารณาจากระยะเวลาในการศึกษา วิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์ จํานวนหรือปริมาณที่ใช้ต่อครั้งในการทดสอบ
 2.2 ต้องทําลายเครื่องสําอางทั้งหมดหลังสิ้นสุดการวิเคราะห์และจัดทําข้อมูลเก็บไว้สําหรับการตรวจสอบ เมื่อมีการร้องขอจากพนักงานเจ้าหน้าที่
 2.3 กรณีการวิเคราะห์ทางวิชาการในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง ต้องแสดงหลักฐาน ผ่านการพิจารณา จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**ช่องทางการให้บริการ**

|  |  |
| --- | --- |
|  **สถานที่ให้บริการ**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) อาคาร 6 ชั้น 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน(หมายเหตุ: (ปิดรับบัตรคิวเวลา 15.30 น.))  | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง) |
|  **สถานที่ให้บริการ**www.fda.moph.go.th/เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์(หมายเหตุ: (สืบค้นข้อมูล และดาวน์โหลดเอกสาร))  | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง |

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :** 1 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 71) | **การพิจารณา**รับคำขอพร้อมเอกสาร ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้อง บันทึกข้อมูลในระบบ พิมพ์หนังสือและลงนาม(หมายเหตุ: (ระยะเวลาที่ใช้เป็นระยะเวลา "คำขอ*ต่อ*สูตรตำรับ")) | 1 วันทำการ | กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ใบควบคุมกระบวนการ (F-C2-1)****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| 2) | **คำขอนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ (แบบ ค.ค. ๑)****ฉบับจริง** 2 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| 3) | **หลักฐานการนำเข้า อินวอยซ์/โพรฟอร์มาอินวอยซ์/เอกสารอื่น****ฉบับจริง** 0 ชุด**สำเนา** 2 ชุด**หมายเหตุ** (สำเนา 2 ชุด พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 4) | **หนังสือชี้แจงรายละเอียดเหตุผลความจำเป็นที่จะนำเข้า****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** - | - |
| 5) | **เอกสารแสดงสูตร ส่วนผสม หรือหลักฐานเอกสารว่ามีความปลอดภัย****ฉบับจริง** 0 ชุด**สำเนา** 1 ชุด**หมายเหตุ** (สำเนา 1 ฉบับ พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 6) | **เอกสารหลักฐานการทดสอบ(protocol)****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** (กรณีนำเข้ามาเพื่อการศึกษาวิจัย) | - |
| 7) | **หนังสือมอบอำนาจ ที่ผ่านการประทับตรารับรอง (F-C2-11)****ฉบับจริง** 0 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** - | กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| 8) | **ใบตรวจรับเอกสารการขออนุญาตนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ (F-C2-24)****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| 9) | **ใบเสร็จค่าธรรมเนียมคำขอนำเข้าเครื่องสำอางเฉพาะครั้ง****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | จุดรับคำขอ |
| 10) | **หลักฐานผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (กรณีการศึกษาวิจัยในมนุษย์และสัตว์ทดลอง ทั้งนี้ไม่รวมถึงการศึกษาความพึงพอใจ)****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | - |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ค่าธรรมเนียมคำขอ**(หมายเหตุ: (ค่าธรรมเนียมต่อคำขอ))  |  **ค่าธรรมเนียม** 100 บาท  |

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

| **ลำดับ** | **ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ** |
| --- | --- |
| 1) | ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000(หมายเหตุ: -)  |
| 2) | เบอร์สายด่วน อย. 1556(หมายเหตุ: -)  |
| 3) | โทรศัพท์ร้องเรียนผลิตภัณฑ์ 0 2590 7354 -55(หมายเหตุ: -)  |
| 4) | โทรสารศูนย์ร้องเรียน 0 2590 1556(หมายเหตุ: -)  |
| 5) | E-mail :1556@fda.moph.go.th(หมายเหตุ: -)  |
| 6) | กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง 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.THศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (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) | ใบตรวจรับเอกสารการขออนุญาตนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ (F-C2-24)(หมายเหตุ: -)  |

**หมายเหตุ**

1.ระยะเวลาที่เเจ้งเริ่มนับตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วนถูกต้องจนถึงได้รับหนังสืออนุญาตการนำหรือสั่งเครื่องสำอางสำเร็จรูป เข้ามาในราชอาณาจักรที่มิใช่เพื่อขายแบบเฉพาะครั้ง
2.ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาเป็นระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอต่อสูตรตำรับ

**Infographic**

| **ลำดับ** | **ชื่อ** |
| --- | --- |
| *ไม่มีข้อมูล* |