**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**  สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (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** - | กองควบคุมเครื่องสำอาง  และวัตถุอันตราย |
| 2) | **คำขอนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ (แบบ ค.ค. ๑)**  **ฉบับจริง** 2 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | กองควบคุมเครื่องสำอาง  และวัตถุอันตราย |
| 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** - | กองควบคุมเครื่องสำอาง  และวัตถุอันตราย |
| 8) | **ใบตรวจรับเอกสารการขออนุญาตนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ (F-C2-24)**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | กองควบคุมเครื่องสำอาง  และวัตถุอันตราย |
| 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.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) | ใบตรวจรับเอกสารการขออนุญาตนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ  (F-C2-24)  (หมายเหตุ: -) |

**หมายเหตุ**

1.ระยะเวลาที่เเจ้งเริ่มนับตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วนถูกต้องจนถึงได้รับหนังสืออนุญาตการนำหรือสั่งเครื่องสำอางสำเร็จรูป เข้ามาในราชอาณาจักรที่มิใช่เพื่อขายแบบเฉพาะครั้ง  
2.ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาเป็นระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอต่อสูตรตำรับ

**Infographic**

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