**คู่มือสำหรับประชาชน : การยื่นคำขอหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ [N]**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

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

1.ผู้จดแจ้งที่ประสงค์จะยื่นคำขอหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หรือหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการยื่นคําขอและการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสําอาง หนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หรือหนังสือรับรองแหล่งกําเนิดผลิตภัณฑ์

2.ให้ยื่นคำขอตามแบบ ร.ค. ๑ พร้อมเอกสารที่ระบุในแบบคำขอดังกล่าว

3.การขอหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หรือหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ จะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจดแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีข้อมูลใบรับจดแจ้งอยู่ในระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**ช่องทางการให้บริการ**

|  |  |
| --- | --- |
| ***สถานที่ให้บริการ****สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ* (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***[www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx*/*](http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx/) *เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์*(หมายเหตุ: สืบค้นข้อมูล และดาวน์โหลดเอกสาร) | ***ระยะเวลาเปิดให้บริการ****เปิดให้บริการตลอด* 24 *ชั่วโมง* |

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :** 1 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนงานที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจสอบเอกสาร**ผู้ประกอบการยื่นคำขอพร้อมเอกสาร เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ(หมายเหตุ: - กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ *(OSSC)* สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชำระเงินค่าคำขอและค่าหนังสือรับรอง ณ จุดบริการ*- ระยะเวลาที่เเจ้งเป็นระยะเวลา "คำขอ/สูตรตำรับ”)* | 1 ชั่วโมง | จุดรับคำขอ |
| 2) | **การพิจารณา**เจ้าหน้าที่พิจารณาและประเมินเอกสาร พิมพ์หนังสือรับรอง และลงนามในหนังสือรับรอง(หมายเหตุ: *ระยะเวลาที่เเจ้งเป็นระยะเวลา"คำขอ/สูตรตำรับ")* | 5 ชั่วโมง | จุดรับคำขอ |
| 3) | **การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ**ผู้ประกอบการรับทราบผลการพิจารณา ชำระค่าธรรมเนียมใบรับรอง และ ลงนามรับหนังสือรับรอง ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ *(OSSC)*(หมายเหตุ: *การรับหนังสือรับรองทุกประเภทให้รับได้ที่ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ไม่ว่าจะยื่นช่องทางใดก็ตาม)* | 1 ชั่วโมง | จุดรับคำขอ |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ใบควบคุมกระบวนการ (F-C2-1)****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ*(หมายเหตุ: -)* | กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| 2) | **ใบตรวจรับเอกสารการขอหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หรือหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ (F-C2-25)****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ*(หมายเหตุ: -)* | กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| 3) | **คำขอหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (แบบ ร.ค. ๑)****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ*(หมายเหตุ: -)* | กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| 4) | **หนังสือมอบอำนาจ (F-C2-11 (0-28/04/58)) ที่ผ่านการรับรอง****ฉบับจริง** 0 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ*(หมายเหตุ: กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำเนาต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)* | จุดรับคำขอ |
| 5) | **ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ*(หมายเหตุ: ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางที่พิมพ์จากระบบ)* | กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| 6) | **เอกสารประกอบคำขออื่นๆ** **ฉบับจริง** 0 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ*(หมายเหตุ:* *เอกสารประกอบคำขออื่นๆ เช่น หนังสือชี้แจง และ**สำเนาใบสั่งซื้อ)* | - |
| 7) | **ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมคำขอการพิจารณาออกหนังสือรับรอง****ฉบับจริง** 0 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ*(หมายเหตุ: กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น)* | จุดรับคำขอ |
| 8) | **ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมหนังสือรับรอง****ฉบับจริง** 0 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ*(หมายเหตุ: กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น)* | จุดรับคำขอ |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท/ ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ค่าธรรมเนียมคำขอ**(หมายเหตุ: -) |  **ค่าธรรมเนียม** 100 บาท  |
| 2) | **หนังสือรับรองการขาย**(หมายเหตุ: -) |  **ค่าธรรมเนียม** 500 บาท  |
| 3) | **หนังสือรับรองการขาย พร้อมแนบสูตร**(หมายเหตุ: -) |  **ค่าธรรมเนียม** 500 บาท  |
| 4) | **หนังสือรับรองแหล่งกําเนิดผลิตภัณฑ์**(หมายเหตุ: -) |  **ค่าธรรมเนียม** 500 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 02-590-7354 ถึง 55(หมายเหตุ: -) |
| 4) | โทรสารศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนฯ 02-590-1556(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 *02-502-6670* ถึง *80* ต่อ *1900, 1904* ถึง *7*/ โทรสาร *02-502-6132**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) | **ใบควบคุมกระบวนการ (F-C2-1)**(หมายเหตุ: -) |
| 2) | **ใบตรวจรับเอกสารการขอหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หรือหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ (F-C2-25)**(หมายเหตุ: -) |
| 3) | **คำขอหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (แบบ ร.ค. ๑)**(หมายเหตุ: -) |

***หมายเหตุ:*** ระยะเวลาที่เเจ้งเป็นระยะเวลาพิจารณา 1 คำขอ