**คู่มือสำหรับประชาชน : การขอหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอางเพื่อการส่งออก ผ่านระบบ e-submission [N]**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

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

1.ผู้จดแจ้งที่ประสงค์จะยื่นคำขอหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร และหนังสือรับรอง แหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการยื่นคําขอและการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสําอาง หนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หรือหนังสือรับรองแหล่งกําเนิดผลิตภัณฑ์  
 2.ให้ยื่นคำตามแบบ ร.ค. ๑ พร้อมเอกสารที่ระบุในแบบดังกล่าว  
 3.การขอหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หรือหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ จะต้องเป็นของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจดแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และข้อมูลใบรับจดแจ้งอยู่ใน

ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
 4.ผู้จดแจ้งสามารถยื่นผ่านระบบ e-submission และสามารถรับหนังสือรับรองทุกประเภท ได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

**ช่องทางการให้บริการ**

|  |  |
| --- | --- |
| **สถานที่ให้บริการ**  http://privus.fda.moph.go.th//เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์  (หมายเหตุ: (*ระบบ*เปิดบริการวันจันทร์*เวลา* 08.30น. *และจะปิดระบบในเวลา*วันศุกร์ 16.30 น.)) | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 0*8:30 - 16:30* น. |
| **สถานที่ให้บริการ**  สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) อาคาร 6 ชั้น 5 ตึก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  (หมายเหตุ: *รับเอกสาร* (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 :** 3 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **-**  ผู้ประกอบการยื่นขอหนังสือรับรองผ่านระบบ e-submission  (หมายเหตุ: -) | 0 นาที | กองควบคุมเครื่องสำอาง  และวัตถุอันตราย |
| 2) | **การตรวจสอบเอกสาร**  เจ้าหน้าที่พิจารณาและประเมินเอกสาร | 2.7 วันทำการ | กองควบคุมเครื่องสำอาง  และวัตถุอันตราย |
| 3) | **การพิจารณา**  เจ้าหน้าที่บันทึกผลการพิจารณาลงในระบบ e-submission ให้ผู้ประกอบการรับทราบผลการพิจารณา | 1 ชั่วโมง | กองควบคุมเครื่องสำอาง  และวัตถุอันตราย |
| 4) | **-**  ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมหนังสือรับรอง | 0 นาที | - |
| 5) | **การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ**  เจ้าหน้าที่ลงนามหนังสือรับรองที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ | 20 นาที | กองควบคุมเครื่องสำอาง  และวัตถุอันตราย |
| 6) | -  ผู้ประกอบการลงนามรับหนังสือรับรองที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ | 0 นาที | กองควบคุมเครื่องสำอาง  และวัตถุอันตราย |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **คำขอหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (แบบ ร.ค.๑) (แบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์)**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** - |  |
| 2) | **เอกสารประกอบคำขอ**  **ฉบับจริง** 0 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (เอกสารประกอบคำขออื่นๆ เช่น หนังสือชี้แจง และสำเนาใบสั่งซื้อ) | - |

**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) | 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) | คำขอหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (แบบ ร.ค.๑) (แบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์)  (หมายเหตุ: -) |

**หมายเหตุ** การนับเวลาเริ่มตั้งแต่คำขอถูกต้อง