**คู่มือสำหรับประชาชน : การยื่นคำขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอาง**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

**หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต**

**รายละเอียด :** ผู้จดแจ้งที่ประสงค์จะยื่นคำขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอาง ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอาง

| **ช่องทางการให้บริการ** |
| --- |
| 1. **ช่องทางการให้บริการ : เว็บไซต์/e-Service**   **รายละเอียด :** *สามารถยื่นคำขอผ่านเว็บไซต์* privus.fda.moph.go.th/  **URL :** privus.fda.moph.go.th/  **หมายเหตุ :** เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง วันจันทร์ (08:30 น) ถึง วันศุกร์ (16:30 น.) (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ในกรณีที่ยื่นคำขอหลัง 16:30 น. ระบบจะถือว่าเป็นการยื่นคำขอในวันถัดไป |
| 1. **ช่องทางการให้บริการ : ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน**   **รายละเอียด :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 5 อาคาร 6 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000  **URL :** -  **หมายเหตุ :** *เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์* (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  ปิดรับบัตรคิวเวลา 15.30 น. |
| 1. **ช่องทางการให้บริการ : เว็บไซต์/e-Service**   **รายละเอียด :** สามารถสืบค้นข้อมูลและดาวน์โหลดเอกสารจากเว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง  **URL :** <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx/>  **หมายเหตุ :** เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง |

| **ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ** |
| --- |
| 1. **ขั้นตอน : การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร**   **ขั้นตอนย่อย :** -  **รายละเอียด :** ผู้ประกอบการยื่นคำขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอางพร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่ธุรการตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้อง และชำระค่าธรรมเนียมคำขอ  **ระยะเวลา :** 7 วัน  **หน่วยงานที่รับผิดชอบ :** จุดรับคำขอหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข  **หมายเหตุ :** - |
| 1. **ขั้นตอน : การตรวจพิจารณาเอกสาร**   **ขั้นตอนย่อย :** -  **รายละเอียด :** ผู้ตรวจประเมินเอกสารพิจารณาความถูกต้องของคำขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอางและเอกสารประกอบ และนำเรื่องเข้าประชุมคณะอนุกรรมการว่าด้วยฉลากและการโฆษณาเครื่องสำอาง  **ระยะเวลา :** 70 วัน  **หน่วยงานที่รับผิดชอบ :** กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  **หมายเหตุ :** - |
| 1. **ขั้นตอน : การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ**   **ขั้นตอนย่อย :** -  **รายละเอียด :** ผู้ตรวจประเมินเอกสารจัดทำบันทึกและหนังสือแจ้งผลการพิจารณาเสนอผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายลงนาม  **ระยะเวลา :** 12 วัน  **หน่วยงานที่รับผิดชอบ :** กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  **หมายเหตุ :** - |
| 1. **ขั้นตอน :** -   **ขั้นตอนย่อย :** -  **รายละเอียด :** ผู้ตรวจประเมินเอกสารแจ้งผลการพิจารณา และผู้ประกอบการลงนามรับเรื่อง  **ระยะเวลา :** 1 วัน  **หน่วยงานที่รับผิดชอบ :** กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  **หมายเหตุ :** - |

**ระยะเวลาดำเนินการรวม : 90 วันทำการ**

| **รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ** |
| --- |
| 1. **หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ   **เอกสาร : ใบควบคุมกระบวนการ (F-C2-1)**  **รายละเอียด :** -  **ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณีที่ติดต่อด้วยตนเอง  **เอกสาร : ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  **หมายเหตุ :** เฉพาะกรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น |
| 1. **หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ   **เอกสาร : ใบตรวจรับเอกสารการขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอาง (F-C2-28)**  **รายละเอียด :** -  **ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณีที่ติดต่อด้วยตนเอง  **เอกสาร : ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :**  **หมายเหตุ :** เฉพาะกรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น |
| 1. **หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ   **เอกสาร : คำขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอาง (แบบ ฉ.ค.๑)**  **รายละเอียด :** -  **ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  **เอกสาร : ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  **หมายเหตุ :** - |
| 1. **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม   **เอกสาร : หนังสือมอบอำนาจ (F-C2-11) ที่ผ่านการรับรอง**  **รายละเอียด :** -  **ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณีที่ติดต่อด้วยตนเอง  **เอกสาร : สำเนา** 1 ฉบับ  **ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  **หมายเหตุ :** เฉพาะกรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น และต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง |
| 1. **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารอื่นที่รัฐออกให้   **เอกสาร : ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง**  **รายละเอียด :** ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางที่พิมพ์จากระบบ  **ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  **เอกสาร : ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  **หมายเหตุ :** - |
| 1. **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม   **เอกสาร : ฉลากเครื่องสำอาง**  **รายละเอียด :** -  **ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  **เอกสาร : สำเนา** 17 ฉบับ  **ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  **หมายเหตุ :** ต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง |
| 1. **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม   **เอกสาร : สูตรเครื่องสำอาง**  **รายละเอียด :** -  **ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  **เอกสาร : ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  **หมายเหตุ :** สูตรส่วนประกอบที่แสดงปริมาณและหน้าที่ของสารทุกตัวในผลิตภัณฑ์ และหากเป็นสำเนาให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง |
| 1. **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม   **เอกสาร : เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง พร้อมไฟล์ข้อมูล (ถ้ามี)**  **รายละเอียด :** -  **ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  **เอกสาร : ฉบับจริง** 1 ชุด **สำเนา** 4 ชุด  **ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  **หมายเหตุ :** หากเป็นสำเนาให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง |
| 1. **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารอื่นที่รัฐออกให้   **เอกสาร : ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมคำขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอาง**  **รายละเอียด :** -  **ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณีที่ติดต่อด้วยตนเอง  **เอกสาร : สำเนา** 1 ฉบับ  **ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  **หมายเหตุ :** เฉพาะกรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น |
| 1. **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารอื่นที่รัฐออกให้   **เอกสาร : ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมการขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอาง**  **รายละเอียด :** -  **ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณีที่ติดต่อด้วยตนเอง  **เอกสาร : สำเนา** 1 ฉบับ  **ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  **หมายเหตุ :** เฉพาะกรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น |

| **ค่าธรรมเนียม** |
| --- |
| 1. **ชื่อค่าธรรมเนียม : ค่าธรรมเนียมคำขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอาง**   **รายละเอียด :** -  **ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** ชำระโดยตรงที่จุดบริการ/ ชำระผ่านช่องทางออนไลน์/ ชำระผ่านทางธนาคาร  **ค่าธรรมเนียม :** 100  **ประเภทค่าธรรมเนียม :** บาท |
| 1. **ชื่อค่าธรรมเนียม : ค่าธรรมเนียมการขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอาง**   **รายละเอียด :** ค่าธรรมเนียมต่อ 1 รายการ  **ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** ชำระโดยตรงที่จุดบริการ/ ชำระผ่านช่องทางออนไลน์/ ชำระผ่านทางธนาคาร  **ค่าธรรมเนียม :** 5,000  **ประเภทค่าธรรมเนียม :** บาท |

| **ช่องทางการร้องเรียน** |
| --- |
| 1. **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา   **รายละเอียด :**   * ที่อยู่ : ชั้น 1 อาคาร 5 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 * เบอร์สายด่วน อย. 1556 * โทรศัพท์ : 02-590-7354 ถึง 55 * โทรสาร : 02-590-1556 * E-mail : 1556@fda.moph.go.th |
| 1. **ชื่อหน่วยงาน :** กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา   **รายละเอียด :** โทรศัพท์ 02-590-7274 ถึง 5 |
| 1. **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี   **รายละเอียด :**   * *ที่อยู่* : เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 * *เบอร์*สายด่วน 1111 * *เว็บไซต์* : [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th) * *ไปรษณีย์* : ตู้ ปณ.1111 |
| 1. **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)   **รายละเอียด :**   * ที่อยู่ : 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 * เบอร์สายด่วน 1206 * โทรศัพท์ : 02-502-6670 ถึง 80 ต่อ 1900 , 1904 ถึง 7 * โทรสาร : 02-502-6132 * *เว็บไซต์* :[www.pacc.go.th](http://www.pacc.go.th) * *เว็บไซต์* :[www.facebook.com/PACC.GO.TH](http://www.facebook.com/PACC.GO.TH) |
| 1. **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)   **รายละเอียด :**   * *โทรศัพท์* :092-668-0777 * Line : Fad.pacc * Facebook : The Anti-Corruption Operation Center * Email : Fad.pacc@gmail.com |

**หมายเหตุ**

1. ระยะเวลาที่เเจ้งเริ่มนับตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วนถูกต้องจนถึงได้รับแจ้งผลการพิจารณา
2. ระยะเวลาที่เเจ้งเป็นระยะเวลาพิจารณา 1 คำขอ (1 เลขที่ใบรับจดแจ้ง)
3. กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ชุดเซ็ตต้องขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากของชุดเซ็ตและทุกรายการเดี่ยวที่นำมาประกอบเป็นชุดเซ็ต
4. ผู้ประกอบการสามารถติดตามผลการพิจารณาผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือโทรสอบถามที่หมายเลข 02-590-7274 ถึง 5
5. การนับระยะเวลาจะนับตาม พ.ร.บ.วิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ.2539 มาตรา 64 กําหนดเวลาเป็นวัน สัปดาห์ เดือน หรือปีนั้น มิให้นับวันแรกแห่งระยะเวลานั้นรวมเข้าด้วย เว้นแต่จะได้เริ่มการในวันนั้นหรือมีการกําหนดไว้เป็นอย่างอื่นโดยเจ้าหน้าที่ ซึ่งจะนับวันถัดจากการยื่นเรื่องเป็นวันแรก

ปรับปรุง ณ วันที่ 17 สิงหาคม 2565