

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากของเครื่องสำอาง

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากของเครื่องสำอาง
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุมัติ
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ.2535
 - 2) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการขอความเห็นค่าป่วยการและระยะเวลาในการให้ความเห็นเกี่ยวกับฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลาก พ.ศ.2536 ลงวันที่ 15 มีนาคม 2536
 - 3) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางเรื่องฉลากของเครื่องสำอางประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 128 ตอนพิเศษที่ 31 ง ลงวันที่ 17 มีนาคม พ.ศ. 2554
 - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557 ลงวันที่ 23 พฤษภาคม 2557 กำหนดให้ใช้เวลา 15 วันทำการ ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 15 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0
จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากของเครื่องสำอาง
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) สถานที่ให้บริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)

ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000

ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้น วันหยุดที่ทางราชการกำหนด)

ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ ปิดรับบัตรคิวเวลา 15.30 น.

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1. ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการขอความเห็นค่าป่วยการและระยะเวลาในการให้ความเห็นเกี่ยวกับฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลาก พ.ศ. 2536 ลงวันที่ 15 มีนาคม 2536

<http://app-thca.krisdika.go.th/Naturesig/CheckSig?whichLaw=law2&folderName=%a446&lawPath=%a446-2g-2536-001>

2. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางเรื่องฉลากของเครื่องสำอางประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 128 ตอนพิเศษที่ 31 ง ลงวันที่ 17 มีนาคม พ.ศ.2554

<http://www.ratchakittha.soc.go.th/DATA/PDF/2551/E/155/18.PDF>

3. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535

<http://www.ratchakittha.soc.go.th/DATA/PDF/2535/A/042/59.PDF>

4. ข้อมูลรายละเอียดและเอกสารหลักฐานประกอบเป็นความจริงทุกประการ

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	1 ชั่วโมง	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายละเอียดของเอกสาร	1 วันทำการ	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
3)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่นำเรื่องเสนอที่ประชุมคณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด	3 ชั่วโมง	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	ไม่นับเวลานัดหมายจัดเตรียมการประชุม
4)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่จัดทำรายงานการประชุม	5 วันทำการ	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	-
5)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่ออกเลขรับคำขอและออกใบสั่งชำระค่าป่วยการให้ไปชำระเงินที่ฝ่ายการคลัง	3 ชั่วโมง	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	-
6)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งความเห็นเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอาง	3 วันทำการ	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	-
7)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ส่งมอบหนังสือฯให้ผู้ประกอบการ	15 นาที	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 15 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 15 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
-----	---------------------------	----------------------------	---------------------	------------------	----------------	----------

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	คำขอความเห็นในการใช้ฉลาก เครื่องสำอาง (แบบฉส.1)	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย	1	0	ฉบับ	-
2)	สำเนาใบรับแจ้งการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย	1	0	ชุด	สำเนา 1 ชุดพร้อม ลงนามรับรองสำเนา ถูกต้อง
3)	สำเนาฉลากของเครื่องสำอาง	-	7	0	ชุด	สำเนา 7 ชุดพร้อม ลงนามรับรองสำเนา ถูกต้อง
4)	สำเนาสูตรเครื่องสำอาง	-	7	0	ชุด	สำเนา 7 ชุดพร้อม ลงนามรับรองสำเนา ถูกต้อง
5)	หลักฐานสนับสนุนข้อความตามฉลาก (ถ้ามี)	-	7	0	ชุด	สำเนา 7 ชุดพร้อม ลงนามรับรองสำเนา ถูกต้อง
6)	บันทึกข้อความใบควบคุม กระบวนการ (F-C2-1)	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย	1	0	ชุด	-
7)	ใบตรวจรับเอกสารการขออนุญาต (F-C2-2)	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย	1	0	ชุด	-
8)	หลักฐานการเป็นเจ้าของหรือเป็น ผู้แทนของเจ้าของเครื่องสำอางที่จะ ขอฉลาก	-	1	0	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

- ค่าป่วยการในการให้ความเห็นเกี่ยวกับฉลากต่อ 1 รายการ
หมายเหตุ (จ่ายที่ฝ่ายการคลังใช้เวลา 15 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** สายด่วน 1556
- 3) **ช่องทางการร้องเรียน** โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55
- 4) **ช่องทางการร้องเรียน** โทรสาร 0 2590 1556
- 5) **ช่องทางการร้องเรียน** E-mail :1556@fda.moph.go.th
- 6) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุ (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

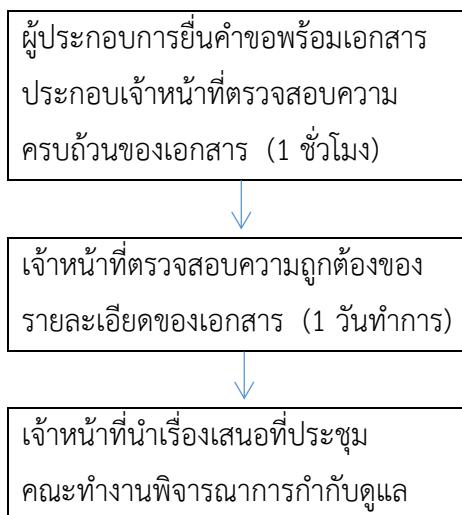
- 1) บันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ (F-C2-1)
- 2) ใบตรวจรับเอกสารการขออนุญาต (F-C2-2)
- 3) คำขอความเห็นในการใช้ฉลากเครื่องสำอาง (แบบฉส.1)

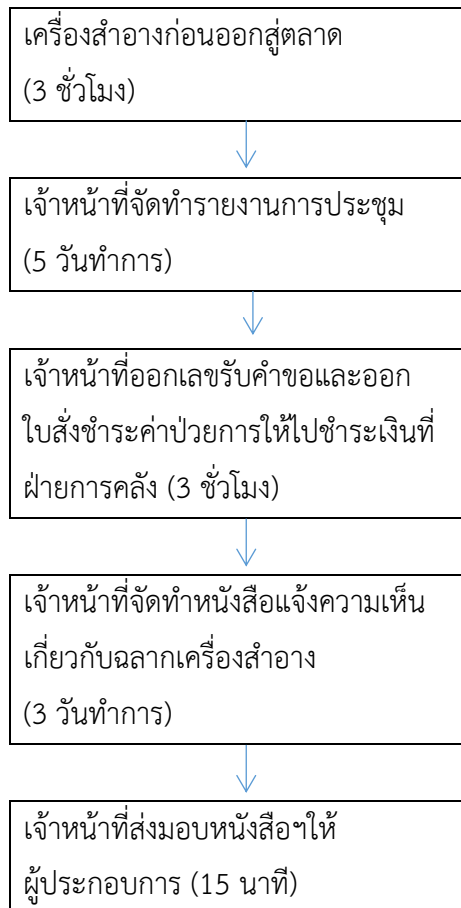
19. หมายเหตุ

- 1.ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้นไม่เกิน 15 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วนถูกต้องจนถึงได้รับหนังสือแจ้งความเห็นเกี่ยวกับฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลาก

วันที่พิมพ์	28/05/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	Poonnavee Wangsuppakitkosol
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน : การขอความเห็นเกี่ยวกับฉลากของเครื่องสำอาง





คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลดระยะเวลาแล้ว