



๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๕

เรื่อง แจ้งเตือนต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

เรียน ผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง

- อ้างถึง ๑. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๑๕ และมาตรา ๖๔
๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

สิ่งที่ส่งมาด้วย ขั้นตอนการต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่อ้างถึง กำหนดให้ใบรับจดแจ้งมีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบรับจดแจ้ง ในกรณีที่ผู้จดแจ้งประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดแจ้งให้ยื่นคำขอตามแบบ จ.ค. ๒ ต่อผู้รับจดแจ้งภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันก่อนวันที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมคำขอตามที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง และหากใบรับจดแจ้งสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน สามารถยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนดก็ได้ แต่จะต้องระวางโทษปรับรายวัน วันละห้าร้อยบาท นั้น

เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เปลี่ยนช่องทางการแจ้งเตือนการต่ออายุใบรับจดแจ้ง จากเดิมส่งหนังสือแจ้งเตือนทางไปรษณีย์เป็นการแจ้งเตือนผ่านทางอีเมลและเผยแพร่ผ่านทางเว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอางแทน ดังนั้นหากท่านประสงค์จะให้แจ้งเตือนต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ขอให้ท่านกรอกแบบฟอร์มขอรับการแจ้งเตือนทางอีเมลทางคิวอาร์โค้ด (QR-Code) ท้ายหนังสือฉบับนี้ ทั้งนี้ท่านสามารถยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้งที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการนั้นตั้งอยู่ หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และชำระค่าคำขอฉบับละ ๑๐๐ บาท ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบรับจดแจ้ง ฉบับละ ๙๐๐ บาท (กรณีวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบรับจดแจ้ง ฉบับละ ๕๐๐ บาท)

อนึ่ง หากท่านประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดแจ้งก่อนยื่นคำขอต่ออายุขอให้ท่านตรวจสอบวันหมดอายุของใบรับจดแจ้ง และทบทวนสูตรตำรับให้เป็นไปตามกฎหมายที่ประกาศใช้บังคับเพิ่มเติม ซึ่งหากต้องขอเพิ่มเงื่อนไขสารหรือระบุปริมาณสารในสูตรเพิ่มเติม ท่านสามารถดำเนินการขอเพิ่มเงื่อนไขสารหรือระบุปริมาณสารในสูตรเพิ่มเติมด้วยตนเองผ่านระบบ e-submission (สามารถตรวจสอบได้ที่ <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic> → การขออนุญาตเกี่ยวกับเครื่องสำอาง → ข้อ ๑.๙) ในเมนูการต่ออายุใบรับจดแจ้ง ซึ่งสมควรดำเนินการก่อนวันที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุอย่างน้อย ๑ เดือน เพื่อมิให้เกิดปัญหาการต่ออายุไม่ทันกำหนดเวลาตามกฎหมาย

หากมีกรณีที่มีการปรับปรุงกฎหมาย ซึ่งส่งผลให้สารบางชนิด เกินขีดสาร หรือปริมาณสารที่ใช้
ในสูตรไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ขอให้ท่านดำเนินการขอยกเลิกใบรับจดแจ้งเดิม แล้วยื่นคำขอจดแจ้ง
ใหม่ในระบบ e-submission

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

๙๕

(นางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล)

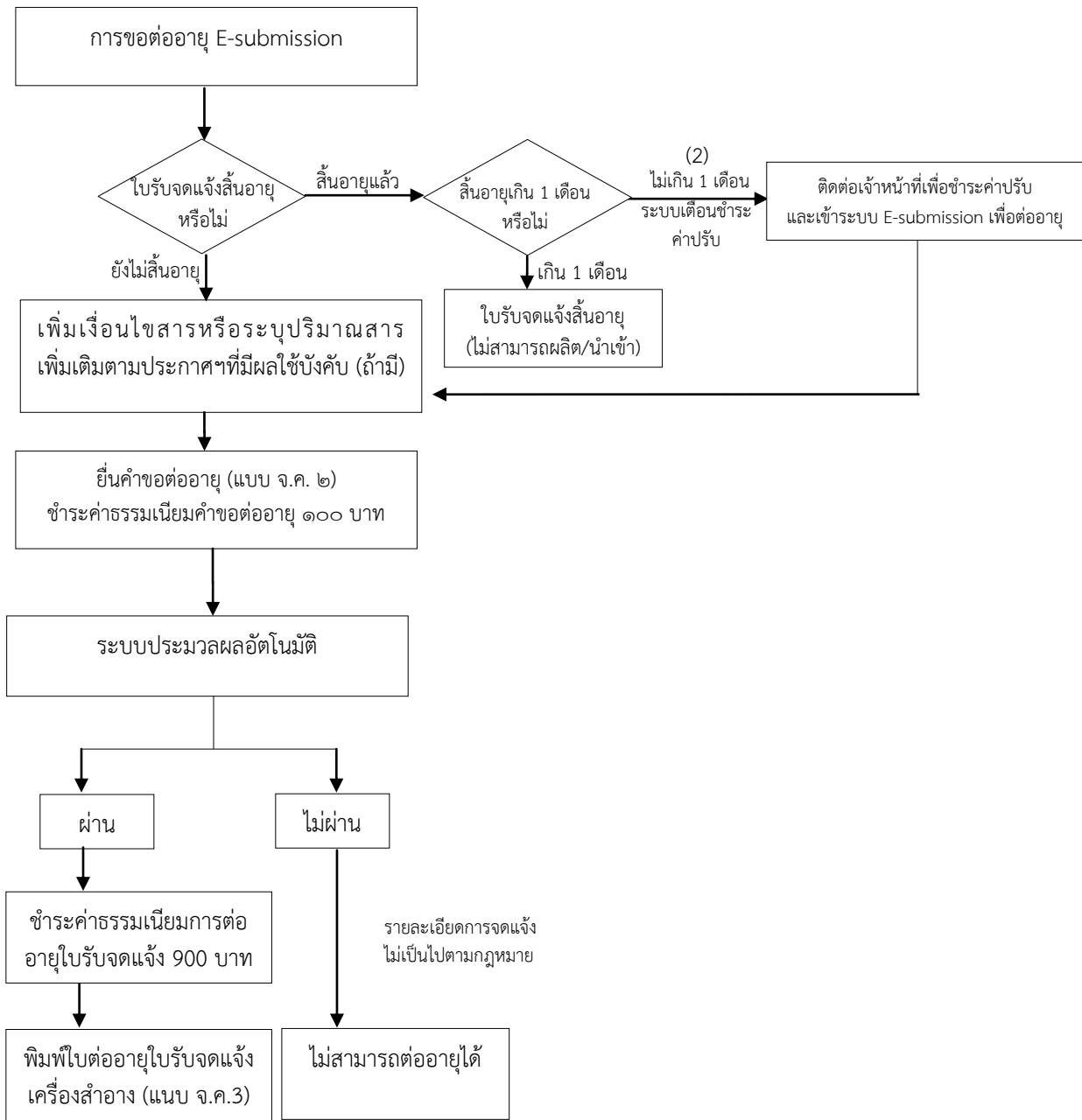
ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๗๔
โทรสาร. ๐ ๕๙๑ ๘๔๖๘



แบบฟอร์มขอรับการแจ้งเตือนทางอีเมล

ขั้นตอนการต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง



- หมายเหตุ** 1. สามารถยื่นคำขอต่ออายุเป็นเอกสารได้ที่ศูนย์ OSSC อาคาร 6 ชั้น 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการนั้นตั้งอยู่ หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (e-Submission)
2. ในกรณียื่นคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้งที่สิ้นอายุแล้ว แต่ไม่เกินหนึ่งเดือน สามารถขอผ่อนผันและแสดงเหตุผลประกอบการยื่นคำขอต่ออายุได้ แต่จะต้องชำระค่าปรับรายวัน วันละ 500 บาท (หากเป็นนิติบุคคลจะต้องชำระค่าปรับทั้งในฐานะนิติบุคคลและกรรมการรวมเป็นค่าปรับวันละ 1,000 บาท) โดยยื่นคำขอได้ที่ศูนย์ OSSC อาคาร 6 ชั้น 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในเวลาราชการ