

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอให้พิจารณาวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ [N]

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : ผู้จัดแจ้งที่ประสงค์จะยื่นคำขอให้พิจารณาวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ ให้ยื่นคำขอผ่านเว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th

ช่องทางการให้บริการ
<p>1. ช่องทางการให้บริการ : เว็บไซต์/e-Service</p> <p>รายละเอียด : สามารถยื่นคำขอผ่านเว็บไซต์</p> <p>URL : privus.fda.moph.go.th</p> <p>หมายเหตุ : 1) ยื่นคำขอได้ตลอด 24 ชั่วโมง</p> <p>2) เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08.30 - 16.30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
<p>2. ช่องทางการให้บริการ : เว็บไซต์/e-Service</p> <p>รายละเอียด : สามารถสืบค้นข้อมูลและดาวน์โหลดเอกสารจากเว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง</p> <p>URL : https://cosmetic.fda.moph.go.th/</p> <p>หมายเหตุ : เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง</p>

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ
<p>1. ขั้นตอน : การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>ขั้นตอนย่อย : -</p> <p>รายละเอียด</p> <p>1) ผู้ประกอบการยื่นคำขอให้พิจารณาวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ พร้อมเอกสารประกอบให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ</p> <p>2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของรายการเอกสาร พร้อมแจ้งผู้ยื่นคำขอให้ชำระค่าธรรมเนียมคำขอ</p> <p>3) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม</p> <p>ระยะเวลา : 1 วันทำการ</p> <p>หน่วยงานที่รับผิดชอบ : จุดรับคำขอหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข</p> <p>หมายเหตุ :</p> <p>1) ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร 8 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>2) เริ่มนับระยะเวลาหลังจากผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมคำขอ</p>
<p>2. ขั้นตอน : การพิจารณา</p> <p>ขั้นตอนย่อย : -</p> <p>รายละเอียด ผู้ตรวจประเมินเอกสารพิจารณาความถูกต้องของคำขอ (ในระบบ) และเอกสารที่ยื่นประกอบการพิจารณาวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ และพิจารณาความจำเป็นในการนำเรื่องเข้าประชุมคณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอาง</p> <p>ระยะเวลา : 35 วันทำการ</p> <p>หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย</p> <p>หมายเหตุ : -</p>

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ
<p>3. ขั้นตอน : การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</p> <p>ขั้นตอนย่อย : -</p> <p>รายละเอียด ทำบันทึกและหนังสือแจ้งผลการพิจารณาเสนอผู้ที่ได้รับมอบหมายลงนาม</p> <p>ระยะเวลา : 3 วันทำการ</p> <p>หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย</p> <p>หมายเหตุ : -</p>
<p>4. ขั้นตอน : -</p> <p>ขั้นตอนย่อย : -</p> <p>รายละเอียด แจ้งผลการพิจารณา และให้ผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอลงนามรับเรื่อง</p> <p>ระยะเวลา : 1 วันทำการ</p> <p>หน่วยงานที่รับผิดชอบ : จุดรับคำขอหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข</p> <p>หมายเหตุ : ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร 8 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 40 วันทำการ

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ
<p>1. หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม</p> <p>เอกสาร : หนังสือมอบอำนาจ</p> <p>รายละเอียด : ผ่านการประทับตรารับรอง</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>เอกสาร : สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -</p> <p>หมายเหตุ : -</p>
<p>2. หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม</p> <p>เอกสาร : เอกสารรายละเอียดเพิ่มเติมของผลิตภัณฑ์</p> <p>รายละเอียด :</p> <p>เอกสารหลักฐานที่ใช้ยื่นประกอบการพิจารณา</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ภาพผลิตภัณฑ์ที่แสดงชื่อผลิตภัณฑ์ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ และลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุอย่างชัดเจน 2) เอกสารจากผู้ผลิตแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับ <ul style="list-style-type: none"> - วัตถุประสงค์ในการใช้/กลไกการทำให้บรรจุวัตถุประสงค์ดังกล่าว - วิธีการใช้ - ชื่อสารทุกชนิดที่เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ รวมทั้ง % และหน้าที่ของสารเหล่านั้น 3) ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ 4) เอกสารหลักฐานอื่นๆ เช่น Certificate of Free Sale จากประเทศผู้ผลิต/ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>เอกสาร : สำเนา 1 ชุด</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :</p> <p>หมายเหตุ : -</p>

ค่าธรรมเนียม
<p>1. ชื่อค่าธรรมเนียม : ค่าธรรมเนียมคำขอ รายละเอียด : - ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ชำระผ่านช่องทางออนไลน์หรือชำระผ่านทางธนาคาร ค่าธรรมเนียม : 100 ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท</p>
<p>2. ชื่อค่าธรรมเนียม : ค่าใช้จ่ายการพิจารณาวินิจฉัยว่าเป็นเครื่องสำอางหรือไม่ รายละเอียด : - ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ชำระผ่านช่องทางออนไลน์หรือชำระผ่านทางธนาคาร ค่าธรรมเนียม : 1000 ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท</p>
ช่องทางการร้องเรียน
<p>1. ชื่อหน่วยงาน : ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี รายละเอียด : - ที่อยู่ : เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 - เบอร์สายด่วน 1111 - เว็บไซต์ : www.1111.go.th - ไปรษณีย์ : ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300</p>
<p>2. ชื่อหน่วยงาน : ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ รายละเอียด : สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 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</p>
<p>3. ชื่อหน่วยงาน : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) รายละเอียด : - ที่อยู่ : อาคาร 5 ชั้น 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 - เบอร์สายด่วน อย. 1556 - โทรศัพท์ : 02 590 7000 ต่อ 98043 - E-mail : 1556@fda.moph.go.th</p>
<p>4. ชื่อหน่วยงาน : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายละเอียด : โทรศัพท์ : 02 590 7278</p>

หมายเหตุ

1. ระยะเวลาที่แจ้งเริ่มนับตั้งแต่ผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมคำขอจนถึงได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา
2. ระยะเวลาที่แจ้งเป็นระยะเวลาพิจารณา 1 คำขอ
3. การนับระยะเวลาจะนับตาม พ.ร.บ.วิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ.2539 มาตรา 64 กำหนดเวลาเป็นวัน สัปดาห์ เดือน หรือปีนั้นมีให้วันแรกแห่งระยะเวลานั้นรวมเข้าด้วย เว้นแต่จะได้เริ่มการในวันนั้นหรือมีการกำหนดไว้เป็นอย่างอื่นโดยเจ้าหน้าที่ ซึ่งจะนับวันถัดจากการยื่นเรื่องเป็นวันแรก

ปรับปรุง ณ วันที่ 29 เมษายน 2567