

คู่มือสำหรับประชาชน : การประเมินเอกสารทางวิชาการของสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด :

1. การประเมินเอกสารทางวิชาการของสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางในกรณีที่ไม่มีข้อมูลตามตำราเครื่องสำอาง เช่น COSING, CTFA เป็นต้น
2. การจัดเตรียมเอกสารได้ครบถ้วนตามข้อกำหนดและสามารถอธิบายความสอดคล้องของเอกสารต่าง ๆ ได้

ช่องทางการให้บริการ
<p>1. ช่องทางการให้บริการ : เว็บไซต์/e-Service รายละเอียด : สามารถยื่นคำขอผ่านเว็บไซต์ https://privus.fda.moph.go.th/ URL : https://privus.fda.moph.go.th/ หมายเหตุ : 1) ยื่นคำขอได้ตลอด 24 ชั่วโมง 2) เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอวันจันทร์ถึงศุกร์ เวลา 08.30 - 16.30 น. มีพักเที่ยง (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ในกรณีที่ยื่นคำขอลง 16.30 น. ระบบจะถือว่าเป็นการยื่นคำขอในวันถัดไป</p>
<p>2. ช่องทางการให้บริการ : เว็บไซต์/e-Service รายละเอียด : สำหรับสืบค้นข้อมูลและดาวน์โหลดเอกสารจากเว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง URL : https://cosmetic.fda.moph.go.th/ หมายเหตุ : เลือก การขออนุญาตเกี่ยวกับเครื่องสำอาง -> คู่มือประชาชน (ข้อที่ 4.12 การประเมินเอกสารทางวิชาการของสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง)</p>

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ
<p>1. ขั้นตอน : การตรวจสอบ ขั้นตอนย่อย : - รายละเอียด : ผู้ประกอบการยื่นคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการของสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางพร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของรายการเอกสาร พร้อมแจ้งผู้ยื่นคำขอให้ชำระค่าธรรมเนียมคำขอ ระยะเวลา : 5 วันทำการ หน่วยงานที่รับผิดชอบ : จุดรับคำขอหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข หมายเหตุ : ระยะเวลาชำระเงินจะไม่ถูกนับรวมในระยะเวลาพิจารณาคำขอ 60 วันทำการ</p>
<p>2. ขั้นตอน : การตรวจพิจารณาเอกสาร ขั้นตอนย่อย : - รายละเอียด : ผู้ตรวจประเมินเอกสารพิจารณาความถูกต้องของเอกสาร โดยมีเงื่อนไขการพิจารณา ดังนี้ 2.1) กรณีที่เป็นส่วนประกอบ สาร หน้าที่ของสาร หรือเทคโนโลยี ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางมาก่อน 2.2) กรณีสมุนไพรใหม่ในประเทศไทยมีงานวิจัยที่ไม่ได้รับการตีพิมพ์จากวารสารที่ยอมรับและเชื่อถือได้ 2.3) กรณีสมุนไพรใหม่ในประเทศไทยมีงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์จากวารสารที่ยอมรับและเชื่อถือ</p>

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ	
	<p>เงื่อนไขที่ 2.1 ต้องส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเพื่อพิจารณาประเมินเอกสารทางวิชาการฯ</p> <p>เงื่อนไขที่ 2.2 และ 2.3 จะเข้าคณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอางเพื่อพิจารณาประเมินเอกสารทางวิชาการฯ</p> <p>ระยะเวลา : 40 วันทำการ</p> <p>หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข</p> <p>หมายเหตุ : กรณีผู้ตรวจประเมินเอกสารพบว่ารายการเอกสารยังไม่ครบถ้วน ผู้ประกอบการต้องชี้แจงหรือแนบเอกสารเพิ่มเติม หากไม่สามารถชี้แจงหรือแนบเอกสารเพิ่มเติมได้ ผู้ตรวจประเมินเอกสารจะคืนคำขอ</p>
3.	<p>ขั้นตอน : การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</p> <p>ขั้นตอนย่อย : -</p> <p>รายละเอียด : ผลการพิจารณาของคณะทำงานฯ มีดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.1) มีมติอนุญาตให้เพิ่มสารใหม่ในระบบ 3.2) มีมติไม่อนุญาตให้เพิ่มสารใหม่ในระบบ 3.3) มีมติขอให้ชี้แจงหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม 3.4) มีมติส่งเอกสารให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา <p>เมื่อได้มติดคณะทำงานฯ แล้ว ผู้ตรวจประเมินเอกสารแจ้งผู้ประกอบการให้ชำระค่าใช้จ่ายประเมินเอกสารทางวิชาการของสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ประกอบการทราบ</p> <p>ระยะเวลา : 15 วันทำการ</p> <p>หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข</p> <p>หมายเหตุ : -</p>

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 60 วันทำการ

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ	
1.	<p>หมวดหมู่เอกสาร : แบบฟอร์มคำขอ</p> <p>เอกสาร : ใบควบคุมกระบวนการ (F-C2-1)</p> <p>รายละเอียด : -</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>เอกสาร : สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -</p> <p>หมายเหตุ :</p> <p>สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้จาก https://cosmetic.fda.moph.go.th/permission-for-cosmetics/category/peoples-guide ข้อ 4.12.4 ใบควบคุมกระบวนการ (F-CH2-1)</p>
2.	<p>หมวดหมู่เอกสาร : แบบฟอร์มคำขอ</p> <p>เอกสาร : คำขอประเมินเอกสารทางวิชาการของสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง (F-C2-31)</p> <p>รายละเอียด : -</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p>

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ
<p>เอกสาร : สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -</p> <p>หมายเหตุ : สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้จาก https://cosmetic.fda.moph.go.th/permission-for-cosmetics/category/peoples-guide ข้อ 4.12.1 คำขอประเมินเอกสารวิชาการของสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง (F-C2-31)</p>
<p>3. หมวดหมู่เอกสาร : แบบฟอร์มคำขอ</p> <p>เอกสาร : ใบตรวจรับเอกสารคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการของสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง (F-C2-32)</p> <p>รายละเอียด : -</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>เอกสาร : สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -</p> <p>หมายเหตุ : เอกสารประกอบคำขอประเมินฯ มีดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) คำขอประเมินเอกสารทางวิชาการของสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง 2) สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ผ่านการประทับตรารับรอง 3) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ 4) ข้อมูลของสาร (สารเคมี) 5) ข้อมูลของสาร (สมุนไพร) <p>สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้จาก https://cosmetic.fda.moph.go.th/permission-for-cosmetics/category/peoples-guide ข้อ 4.12.2 ใบตรวจรับเอกสารคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการของสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง (F-C2-32)</p>
<p>4. หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม</p> <p>เอกสาร : หนังสือมอบอำนาจ</p> <p>รายละเอียด : ที่ผ่านการประทับตรารับรอง</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>เอกสาร : สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -</p> <p>หมายเหตุ : -</p>
<p>5. หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารอื่นที่รัฐออกให้</p> <p>เอกสาร : ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการของสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง</p> <p>รายละเอียด : -</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>เอกสาร : สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -</p> <p>หมายเหตุ : -</p>

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ
<p>6. หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารอื่นที่รัฐออกให้</p> <p>เอกสาร : ใบเสร็จรับเงินค่าใช้จ่ายการประเมินเอกสารทางวิชาการของสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง</p> <p>รายละเอียด : -</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>เอกสาร : สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -</p> <p>หมายเหตุ : -</p>
<p>7. หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม</p> <p>เอกสาร : เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา</p> <p>รายละเอียด : 1) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ 2) ข้อมูลสารเคมีหรือสมุนไพร</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>เอกสาร : สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -</p> <p>หมายเหตุ : สามารถดูรายละเอียดได้จากใบตรวจรับเอกสารคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการของสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง (F-C2-32)</p>

ค่าธรรมเนียม
<p>1. ชื่อค่าธรรมเนียม : ค่าธรรมเนียมคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการของสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง</p> <p>รายละเอียด : ทุกกรณี</p> <p>ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ชำระผ่านช่องทางออนไลน์หรือชำระผ่านทางธนาคาร</p> <p>ค่าธรรมเนียม : 100</p> <p>ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท</p>
<p>2. ชื่อค่าธรรมเนียม : ค่าใช้จ่ายการประเมินเอกสารทางวิชาการของสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง</p> <p>รายละเอียด :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) กรณีที่เป็นส่วนประกอบ สาร หน้าทีของสาร หรือเทคโนโลยี ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางมาก่อน ซึ่งต้องส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านพิจารณา มีค่าใช้จ่ายการประเมินเอกสารทางวิชาการฯ 30,000 บาท 2) กรณีสมุนไพรใหม่ในประเทศไทยมีงานวิจัยที่ไม่ได้รับการตีพิมพ์จากวารสารที่ยอมรับและเชื่อถือได้ มีค่าใช้จ่ายการประเมินเอกสารทางวิชาการฯ 15,000 บาท 3) กรณีสมุนไพรใหม่ในประเทศไทยมีงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์จากวารสารที่ยอมรับและเชื่อถือ ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายการประเมินเอกสารทางวิชาการฯ <p>ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ชำระผ่านช่องทางออนไลน์หรือชำระผ่านทางธนาคาร</p> <p>ค่าธรรมเนียม : แล้วยแต่กรณี</p> <p>ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท</p>

ช่องทางการร้องเรียน
<p>1. ชื่อหน่วยงาน : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>รายละเอียด :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ที่อยู่ : อาคาร 5 ชั้น 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 - เบอร์สายด่วน อย. 1556 - โทรศัพท์ : 0 2590 7000 ต่อ 98043 - E-mail : 1556@fda.moph.go.th
<p>2. ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มเครื่องสำอางใหม่และนวัตกรรม กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>รายละเอียด : โทรศัพท์ 0 2590 7278</p>
<p>3. ชื่อหน่วยงาน : ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี</p> <p>รายละเอียด :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ที่อยู่ : เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 - เบอร์สายด่วน 1111 - เว็บไซต์ : www.1111.go.th - ไปรษณีย์ : ตู้ ปณ.1111
<p>4. ชื่อหน่วยงาน : ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)</p> <p>รายละเอียด :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ที่อยู่ : 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 - เบอร์สายด่วน 1206 - โทรศัพท์ : 0 2502 6670 ถึง 80 ต่อ 1900, 1904 ถึง 7 - โทรสาร : 0 2502 6132 - เว็บไซต์ : www.pacc.go.th - เว็บไซต์ : www.facebook.com/PACC.GO.TH
<p>5. ชื่อหน่วยงาน : ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center)</p> <p>สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)</p> <p>รายละเอียด :</p> <ul style="list-style-type: none"> - โทรศัพท์ : 09 2668 0777 - Line : Fad.pacc - Facebook : The Anti-Corruption Operation Center - Email : Fad.pacc@gmail.com

หมายเหตุ

1. ระยะเวลาที่แจ้งเป็นระยะเวลาพิจารณา 1 คำขอ (1 รายการสาร)
2. ผู้ประกอบการสามารถติดตามผลการประเมินเอกสารผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือโทรสอบถามที่หมายเลข 0 2590 7278
3. การนับระยะเวลาจะนับตาม พ.ร.บ.วิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 มาตรา 64 กำหนดเวลาเป็นวัน สัปดาห์ เดือน หรือปีนั้น มีให้วันแรกแห่งระยะเวลานั้นรวมเข้าด้วย เว้นแต่จะได้เริ่มการในวันนั้นหรือมีการกำหนดไว้เป็นอย่างอื่นโดยเจ้าหน้าที่ ซึ่งจะนับวัน ถัดจากการยื่นเรื่องเป็นวันแรก

ปรับปรุง ณ วันที่ 30 เมษายน 2567