



บันทึกข้อความ

เลขที่รับ.....
วันที่รับเรื่อง.....
เจ้าหน้าที่รับเรื่อง.....

ส่วนราชการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ โทร.043-221-125 ต่อ 137

ที่ ขก 0027.004/6/

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ยื่นคำขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่จัดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแทน (กรณีขอใหม่)

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....เป็นผู้ดำเนินการของสถานที่ผลิต
หรือ นำเข้าเครื่องสำอางชื่อ.....

เลขประจำตัวประชาชน / นิตยบุคคล มีสถานที่ผลิต / นำเข้าตั้งอยู่ที่.....

หมู่..... ชื่อหมู่บ้าน / อาคาร ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....Email

มีความประสงค์ขอยื่นคำขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่จัดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแทน พร้อมกันนี้ได้แนบเอกสารดังนี้

- 1. แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม ที่กรอกข้อความครบถ้วน
- 2. เอกสารสูตรเครื่องสำอางซึ่งออกโดยผู้ผลิต
- 3. หนังสือมอบอำนาจพร้อมติดอากรแสตมป์ กรณีมอบอำนาจให้บุคคลคนเดียว กระทำการครั้งเดียว ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท แต่หากดำเนินการมากกว่าครั้งเดียวหรือนิตยบุคคล ปิดอากรแสตมป์จำนวน 30 บาท
 - 3.1 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคลธรรมดา แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน สำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาหนังสือจดทะเบียนพาณิชย์ พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง
 - 3.2 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน สำเนาทะเบียนบ้านและ สำเนาหนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล/ หนังสือสัญญาการจัดตั้งห้างหุ้นส่วน / สหกรณ์ และสำเนาหนังสือ รับรองนิติบุคคล / หนังสือสัญญาการจัดตั้งห้างหุ้นส่วน/ สหกรณ์ พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร กรณีผู้แจ้งเป็นบุคคลต่างชาติ แนบสำเนาหนังสือเดินทางพร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง
- 4. สำเนาทะเบียนบ้านของ สถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บเครื่องสำอาง โดยมีรายละเอียดของเจ้าบ้าน
- 5. เอกสารการชำระเงิน (ผู้ประกอบการชำระเงินที่ธนาคารไทยพาณิชย์ หรือผ่าน mobile banking)
 - 5.1 ใบเสร็จรับเงินค่าบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission*** (ค่าธรรมเนียม ม.44)
 - 5.2 ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียม ค่าขอจดแจ้ง 100 บาท
 - 5.3 ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียม ใบรับจดแจ้ง 900 บาท

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ) /
ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร
(.....)

หมายเหตุ

1. การพิจารณาสนับสนุนในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

(1.3) การบันทึกข้อมูลในการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการให้)

(1) คำขอผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องแนบเอกสาร

(ก) การบันทึกคำขอที่ประกอบด้วยสูตร 1 - 5 สูตร (500 บาท)

(ข) การบันทึกคำขอที่ประกอบด้วยสูตร 6 - 10 สูตร (1,000 บาท)

(ค) การบันทึกคำขอที่ประกอบด้วยสูตร 11-15 สูตร (1,500 บาท)

(ง) การบันทึกคำขอที่ประกอบด้วยสูตรตั้งแต่ 16 ขึ้นไป (2,000 บาท)

(2) คำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสาร

ก) การบันทึกเอกสารคำขอผลิตภัณฑ์

1) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร 1 - 5 สูตร (500 บาท)

2) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร 6 - 10 สูตร (1,000 บาท)

3) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร 11 - 15 สูตร (1,500 บาท)

4) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร ตั้งแต่ 16 สูตรขึ้นไป (2,000 บาท)

5) การบันทึกเอกสารแนบของข้อ 1 (1.3) (2) (ก) แล้วแต่กรณี (หน้าละ 50 บาท)

การคิดค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลของคำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสาร ตามข้อ 1(1.3)(2)(ก) และข้อ 1(1.3)(2)(ข) รวมกันแล้วต้องไม่เกิน 4,000 บาท/ฉบับ/คำขอ อ้างอิงตามบัญชี 2 การพิจารณาหรือการตรวจสอบใด ๆ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะ

| | |
|--|--|
| <p>สำหรับเจ้าหน้าที่ รับเรื่อง OSSC</p> <p>ผลการตรวจรับ</p> <p>ครั้งที่ 1</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน/ถูกต้องรับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เนื่องจาก</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา.....วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ</p> <p><input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ แล้วให้นำมายื่นใหม่ภายหลังพร้อมแก้ไขให้ถูกต้อง</p> <p>ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ</p> <p>ลงชื่อ.....</p> <p>รับทราบผลการตรวจเอกสาร</p> <p>วันที่...../...../.....</p> <p>(กรณีไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง)</p> <p>ผู้ตรวจเอกสารลงชื่อ.....</p> <p>วันที่...../...../.....</p> | <p>ผลการตรวจรับ</p> <p>ครั้งที่ 2</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>ผู้ตรวจเอกสารลงชื่อ.....</p> <p>วันที่...../...../.....</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>สำหรับเจ้าหน้าที่ พรบ</p> <p>ผู้รับเอกสารลงชื่อ.....</p> <p>วันที่...../...../.....</p> <p>นักวิชาการรับเรื่องลงชื่อ.....</p> <p>วันที่...../...../.....</p> | <p>เลขที่ ใบสั่งชำระ จากระบบ</p> <p>เลขที่ใบสั่งชำระ</p> <p>ยอดชำระ.....บาท</p> <p>วันที่...../...../.....</p> <hr/> <p>เลขที่ การชำระเงินจากรธนาคารไทยพาณิชย์</p> <p>เลขที่อ้างอิงธนาคาร ref 1.....</p> <p>เลขที่อ้างอิงธนาคาร ref 2.....</p> <p>วันที่...../...../.....</p> |
|--|---|

วันที่บันทึก :
 เลขที่บันทึก :
 (สำหรับเจ้าหน้าที่)

วันที่รับ :
 เลขที่รับ :
 (สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง

รายละเอียดของเครื่องสำอาง (ให้พิมพ์หรือกรอกข้อมูลด้วยตัวบรรจงให้อ่านได้ชัดเจน และโปรดทำเครื่องหมาย
 ✓ ใน หัวข้อที่เลือก)

- จดแจ้งเพื่อขาย หรือส่งออก (ตามมาตราฐานของประเทศไทย)
- จดแจ้งเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น
- จดแจ้งเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น โดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลากหรือรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้ส่งชื่อกำหนด (มาตรา ๓๕)

๑. ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง

๑.๑ ชื่อการค้าภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๑.๒ ชื่อเครื่องสำอางภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๑.๓ ชื่อเครื่องสำอางแบบท้าย (ในกรณีผลิตภัณฑ์เดี่ยว แต่ต่างกันที่สี/กลิ่น และเครื่องสำอางชุดเซ็ต)

.....(ให้ระบุชื่อเครื่องสำอางแบบท้ายคำขอ).....

๒. รูปแบบการใช้เครื่องสำอาง

- ใช้แล้วล้างออก ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก

๓. ประเภทของเครื่องสำอาง

๓.๑ บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์

.....

๓.๒ วัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์

.....

๔. วิธีใช้

.....

๕. ลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอาง

.....

๖. ลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุ

แอมพูล (AMPOULE) / ไวอัล (VIAL)

อื่นๆ (ระบุ)

๗. เงื่อนไขการใช้เครื่องสำอางที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ถ้ามี)

- ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี
- ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 10 ปี
- ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์รูปแบบฉีดพ่นหรือสเปรย์ (spray)
- ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์รูปแบบสเปรย์อัดแก๊ส (aerosol spray)
- ต้องมีการผสมผลิตภัณฑ์อื่นก่อนใช้ (โดยอัตราส่วนผสมของผลิตภัณฑ์นี้ คือ อัตราส่วน 1 :)
- อื่นๆ.....

๘. รูปแบบของเครื่องสำอาง

- ผลิตภัณฑ์เดี่ยว
- ผลิตภัณฑ์เดี่ยวชนิดเดียวกันที่มีส่วนประกอบและการใช้เหมือนกันแต่แตกต่างกันที่สีหรือกลิ่น
- ผลิตภัณฑ์หลายรายการที่รวมบรรจุในบรรจุภัณฑ์เดียวกันไม่สามารถแยกจำหน่ายได้
- ผลิตภัณฑ์เดี่ยวที่ได้รับการจดแจ้งแล้ว นำมารวมบรรจุในบรรจุภัณฑ์เดียวกันเป็นชุดผลิตภัณฑ์

๙. รายละเอียดของผู้ประกอบการ

๙.๑ ผลิตเพื่อขาย

ชื่อผู้ผลิต

ที่ตั้งสำนักงาน

ที่ตั้งสถานที่ผลิต

ที่ตั้งสถานที่เก็บ

กรณีแบ่งบรรจุ

เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอาง (bulk) ที่นำมาแบ่งบรรจุ

กรณีรวมบรรจุ

เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอางทุกรายการที่นำมารวมบรรจุ

๙.๒ รับจ้างผลิต

• ชื่อผู้รับจ้างผลิต

ที่ตั้งสำนักงาน

ที่ตั้งสถานที่ผลิต

ที่ตั้งสถานที่เก็บ

• ชื่อผู้ว่าจ้างผลิต

ที่ตั้งสถานที่ประกอบธุรกิจ

กรณีแบ่งบรรจุ

เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอาง (bulk) ที่นำมาแบ่งบรรจุ

กรณีรวมบรรจุ

เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอางทุกรายการที่นำมารวมบรรจุ

๙.๓ นำเข้าเพื่อขาย

• ชื่อผู้นำเข้า

ที่ตั้งสถานที่นำเข้า

ที่ตั้งสถานที่เก็บ

• ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ

ที่ตั้งสถานที่ผลิต

ประเทศผู้ผลิต

๑๐. รายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง

ระบุเป็น International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI) Name

๑. โปรระบุหรือแนบสูตรแสดงชื่อสารทุกตัวที่ใช้เป็นส่วนประกอบ

๒. แสดงปริมาณและ/หรือหน้าที่ของสารที่ระบุตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความ
ในมาตรา ๖ (๓)

๓. แสดงปริมาณและหน้าที่ของสารที่ระบุตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความใน
มาตรา ๖ (๔)

.....

.....

.....

.....

.....

การรับรอง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. รายละเอียดของเครื่องสำอางที่จดแจ้งนี้ เป็นไปตามกฎกระทรวง ระเบียบหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘
๒. จะปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้
 - (๑) แจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดตามที่ได้จดแจ้งไว้
 - (๒) เมื่อมีคำสั่งจากภาครัฐให้เรียกเก็บเครื่องสำอางคืนจากตลาด ข้าพเจ้าจะดำเนินการเรียกเก็บเครื่องสำอางคืนจากตลาดและจะหยุดการจำหน่าย จ่าย แจก เครื่องสำอางดังกล่าวทันที
๓. ข้าพเจ้าขอรับรองว่ารายละเอียดที่ได้แจ้งในคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางนี้เป็นความจริงทุกประการและขอรับรองว่าเอกสารที่แนบมาเป็นต้นฉบับจริงหรือสำเนาที่ถูกต้องและรับทราบ bahwa ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบให้เครื่องสำอางที่วางตลาดเป็นไปตามที่จดแจ้งไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและเป็นไปตามข้อกำหนดในกฎหมายรวมทั้งจะไม่หลีกเลี่ยงความรับผิดชอบที่เกิดขึ้น หากเครื่องสำอางนี้ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือข้อกำหนดอื่นที่ได้จดแจ้งไว้
๔. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะรับผิดชอบในการตรวจสอบเอกสารหลักฐาน หรือข้อมูลประกอบการพิจารณาต่างๆ ให้ครบถ้วนถูกต้อง หากข้อเท็จจริงพบว่ามีปลอมแปลงหรือแนบหลักฐานเอกสารปลอม หรือแจ้งข้อความอันเป็นเท็จมาแสดงต่อเจ้าหน้าที่ ข้าพเจ้ายินยอมให้ดำเนินคดีอาญาจนถึงที่สุด
๕. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามกฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้อง เช่น ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่มีรายละเอียดตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้ จัดทำฉลากภาษาไทยที่ระบุข้อความอันจำเป็นครบถ้วนก่อนวางขายและจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางนั้นไว้พร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ
๖. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า การจดแจ้งเครื่องสำอางจะไม่ใช้ชื่อการค้า หรือชื่อเครื่องสำอางไปในการทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรือทำให้เข้าใจผิดจากความจริง ไม่ใช้ชื่อการค้า หรือชื่อเครื่องสำอางที่ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย และมีสูตรส่วนผสมที่มีสารเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับรายการสารด้านเครื่องสำอาง
๗. หากพนักงานเจ้าหน้าที่พบว่าเครื่องสำอางของข้าพเจ้าไม่เป็นไปตามเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพิกถอนใบรับจดแจ้งของข้าพเจ้า

ลายมือชื่อ ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่

.....
[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

รายละเอียดแนบท้ายแบบ จ.ค. ๑

รายละเอียดของเครื่องสำอางตามข้อ ๑.๓ (ให้พิมพ์หรือกรอกข้อมูลด้วยตัวบรรจงให้อ่านได้ชัดเจน และโปรดทำเครื่องหมาย ✓ ใน หัวข้อที่เลือก)

ผลิตภัณฑ์เดียวกันที่มีส่วนประกอบการใช้เหมือนกัน แต่แตกต่างกันที่สี/กลิ่น

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางภาษาไทย

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางภาษาอังกฤษ.....

เครื่องสำอางรูปแบบผลิตภัณฑ์เดียว แต่แตกต่างกันที่สี/กลิ่น จำนวน รายการ ได้แก่

(๑) ชื่อสี/กลิ่นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

(๒) ชื่อสี/กลิ่นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

(๓)

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรูปแบบชุดผลิตภัณฑ์

ใน ๑ ชุด ประกอบด้วย เครื่องสำอางรูปแบบผลิตภัณฑ์เดียว จำนวน รายการ ได้แก่

(๑) ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางเลขที่

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางภาษาไทย

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางภาษาอังกฤษ

(๒) ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางเลขที่

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางภาษาไทย

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางภาษาอังกฤษ

(๓)

หนังสือมอบอำนาจ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคลธรรมดา หรือ ชื่อนิติบุคคล).....

ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

โดยมี.....

เป็นผู้มีอำนาจแทนในนามของบุคคล หรือจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนพาณิชย์และหรือทะเบียนการค้า หรือหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลของกระทรวงพาณิชย์เลขที่.....

ลงวันที่..... ขอมอบอำนาจให้.....

เป็นผู้ดำเนินการ และขอมอบให้.....

เป็นผู้มาดำเนินการยื่นขอ ผลิต/นำเข้า เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ตลอดจนดำเนินการแก้ไข ตัดทอนเอกสาร รับทราบคำสั่งของทางราชการ และการกระทำอื่นใดที่เกี่ยวข้องจนเสร็จการ

การใดที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำภายใต้ขอบเขตแห่งการมอบอำนาจนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและมีผลผูกพันข้าพเจ้าทุกประการ หนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็นการมอบอำนาจให้ดำเนินการตามที่ระบุไว้ข้างต้น ทั้งนี้

ตั้งแต่วันที่..... ถึงวันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

หมายเหตุ โปรตแบบหลักฐาน ดังนี้

1. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ
2. สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เกี่ยวข้อง (สำนักงาน, สถานที่ผลิต, สถานที่นำเข้า, สถานที่เก็บ)
3. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์และหรือทะเบียนการค้า (กรณีเป็นบุคคลธรรมดา)
4. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ฉบับล่าสุด (กรณีเป็นนิติบุคคล)