

คู่มือสำหรับประชาชน : การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ : การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น
3. ประเภทของงานบริการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ : รับผิดชอบ
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง :
  - 1) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
  - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง พ.ศ. 2560
  - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2560
  - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน
6. ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ : จังหวัดขอนแก่น
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 7 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) สถานที่ให้บริการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น  
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)  
108 หมู่ 4 ถนนศรีจันทร์ ตำบลในเมือง อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000  
ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)  
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง 12.00-13.00)  
หมายเหตุ ปิดรับเอกสารเวลา 16.00 น
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
 

ผู้ที่ประสงค์จะผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องยื่นคำขอจดทะเบียนต่อผู้รับจดทะเบียน และเมื่อได้รับใบรับจดทะเบียนแล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้ การกรอกรายละเอียดในแบบจ.ค.ทุกหัวข้อ จะต้องตรงตามความจริง มีความสอดคล้องกัน และไม่ขัดต่อข้อกำหนด กฎระเบียบด้านเครื่องสำอาง โดยแยกเป็นหัวข้อสำคัญ ดังนี้

  1. การแสดงชื่อการค้า และชื่อเครื่องสำอางจะต้องตรงกันทั้งในแบบจ.ค. รายละเอียดในเอกสารสูตร และเป็นข้อความที่ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
  2. สูตรจะต้องประกอบด้วยสารที่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับรายการสารด้านเครื่องสำอาง
  3. รายละเอียดทั้งหมดที่แจ้งจะต้องถูกต้อง ครบถ้วนและเป็นไปตามคู่มือการพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง
  4. รายละเอียดที่แจ้งต้องตรงตามความจริง เป็นข้อมูลปัจจุบันและมีความสอดคล้องกัน

5. การใช้ชื่อ ลักษณะของเครื่องสำอาง รวมทั้งสารที่เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางจะต้องเป็นไปตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังนี้
- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
  - (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดลักษณะเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
  - (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
  - (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

### 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ประกอบการชำระค่าบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ E-submission	10 นาที	ธนาคารไทยพาณิชย์	
		(2) ผู้ประกอบการยื่นแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง พร้อมเอกสารประกอบให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วน	10 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น	
		(3) ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมคำขอจดแจ้ง	10 นาที	ธนาคารไทยพาณิชย์	
		(4) เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission และพิมพ์คำขอให้ผู้ประกอบการตรวจสอบและลงนามรับรองความถูกต้อง	3 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น	
2)	การพิจารณา	(1) ผู้ตรวจประเมินเอกสารพิจารณาความถูกต้องของรายละเอียดในแบบแจ้ง	3 วันทำการ	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	ระยะเวลาการพิจารณาคือเวลาที่พิจารณา"คำขอ/สูตรตำรับ"
		(2) ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกผลการพิจารณา	10 นาที	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	ระยะเวลาการพิจารณาคือเวลาที่พิจารณา"คำขอ/สูตรตำรับ"
		(3) ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้ง	10 นาที	ธนาคารไทยพาณิชย์	
3)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่พิมพ์ใบรับจดแจ้งจากระบบ E-submission	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น	
4)	การแจ้งผลพิจารณา	(1) เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบใบรับจดแจ้ง	5 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น	
		(2) ผู้ประกอบการลงนามรับใบรับจดแจ้ง	5 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 7 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

- 1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ  
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ
- 2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม (แบบ จ.ค.) ที่กรอกข้อความครบถ้วน	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	1	1	ชุด	(ฉบับจริง 1 ชุดและสำเนาอีก 1 ชุดพร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)
2)	ใบเสร็จรับเงินค่าบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	0	1	ฉบับ	
3)	ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมคำขอจดแจ้ง	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	0	1	ฉบับ	
4)	ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้ง	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	0	1	ฉบับ	
5)	หนังสือมอบอำนาจที่ผ่านการประทับตรารับรอง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น	0	1	ฉบับ	
6)	เอกสารสูตรเครื่องสำอางซึ่งออกโดยผู้ผลิต		1	1	ฉบับ	

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission
  - 1.1 ค่าขอผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องแนบเอกสาร
    - (1) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร 1-5 สูตร ฉบับละ 500 บาท
    - (2) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร 6-10 สูตร ฉบับละ 1,000 บาท
    - (3) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร 11-15 สูตร ฉบับละ 1,500 บาท
    - (4) คำขอที่ประกอบด้วยสูตรตั้งแต่ 16 สูตรขึ้นไป ฉบับละ 2,000 บาท
  - 1.2 ค่าขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสาร
    - (1) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร 1-5 สูตร ฉบับละ 500 บาท
    - (2) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร 6-10 สูตร ฉบับละ 1,000 บาท
    - (3) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร 11-15 สูตร ฉบับละ 1,500 บาท
    - (4) คำขอที่ประกอบด้วยสูตรตั้งแต่ 16 สูตรขึ้นไป ฉบับละ 2,000 บาท
    - (5) ค่าบันทึกเอกสารแนบ หน้าละ 50 บาท
- 2) การคิดค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลของคำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสาร ต้องไม่เกิน 4,000 บาท/ฉบับ/คำขอ (กรณีวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่าย)

- 3) ค่าธรรมเนียมค่าขอจดแจ้ง ฉบับละ 100 บาท
- 4) ค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้ง ฉบับละ 900 บาท (กรณีวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้ง ฉบับละ 500 บาท)

#### 17. ช่องทางการร้องเรียน แนะนำ บริการ

- 1) ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)  
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น  
108 หมู่ 4 ถนนศรีจันทร์ ตำบลในเมือง อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000 หรือโทร 043-221-125 ต่อ 151
- 2) โทรศัพท์ร้องเรียนผลิตภัณฑ์ 043-221-125 ต่อ 137
- 3) โทรสาร 043-224-037
- 4) E-mail : khonkaenfda@gmail.com

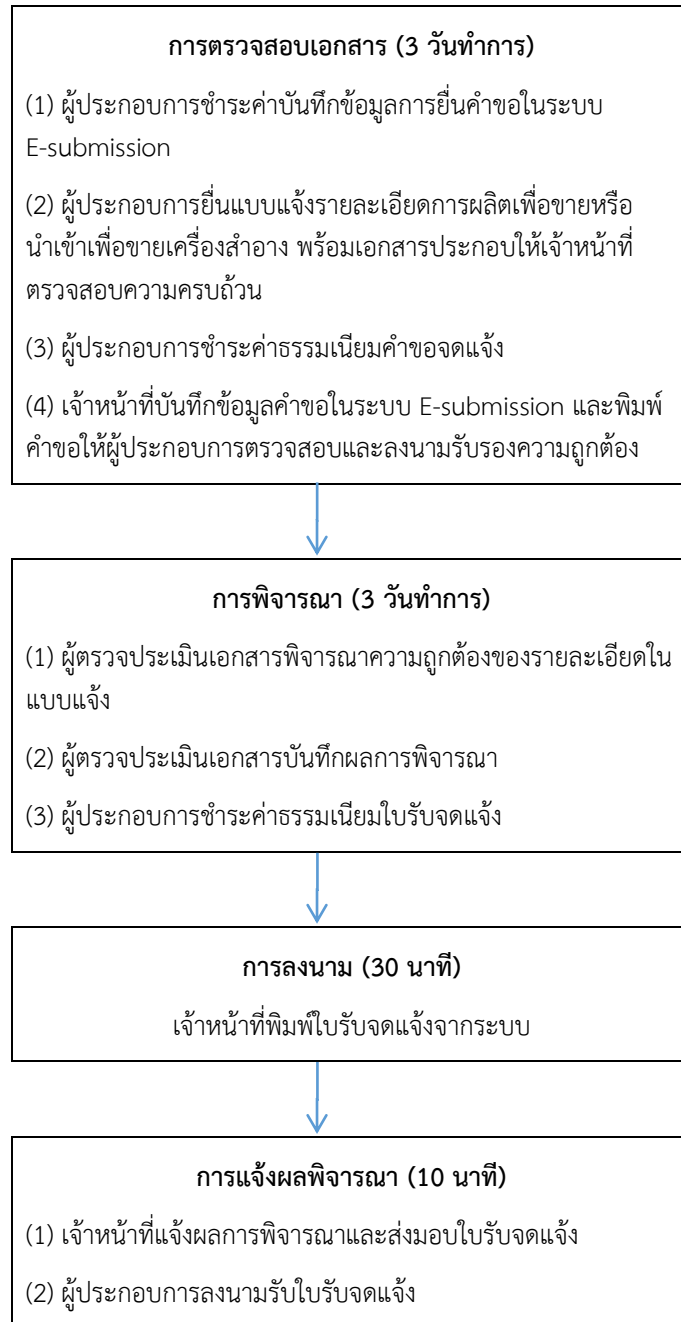
#### 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม (แบบ จ.ค.)
- 2) หนังสือมอบอำนาจ (F-C2-11)

#### 19. หมายเหตุ

- 1) ระยะเวลาที่แจ้งเป็นระยะเวลา “คำขอ/สูตรตำรับ”
- 2) ผู้ประกอบการสามารถติดตามผลการพิจารณาผ่าน [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th) หรือโทรสอบถามที่หมายเลข 02-590-7275
- 3) ในกรณีเรื่องคำขอจดแจ้งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจำเป็นต้องนำเข้าไปประชุมหรือส่งให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาใช้ระยะเวลาไม่เกิน 60 วันทำการ

Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน : การยื่นคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง



งานเครื่องสำอาง สสจ.ขอนแก่น  
ปรับปรุงข้อมูล  
ณ วันที่ 21 มกราคม 2562