

คู่มือสำหรับประชาชน : การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น
 กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ : การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ประเภทของงานบริการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ : รับผิดชอบ
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง :
 - 1) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
 - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง พ.ศ. 2560
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์
 - 4) เครื่องสำอาง พ.ศ. 2560
 - 5) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน
6. ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน
9. ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 วันทำการ
 ข้อมูลสถิติ
 จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) เครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ที่ประสงค์จะผลิตเพื่อขายนำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางต่อผู้รับจดทะเบียน และเมื่อได้รับใบรับจดทะเบียนแล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้ การกรอกรายละเอียดใน แบบ จ.ค. ทุกหัวข้อจะต้องตรงตามความจริง มีความสอดคล้องกัน และไม่ขัดต่อข้อกำหนด กฎระเบียบด้านเครื่องสำอาง โดยแยกเป็นหัวข้อสำคัญ ดังนี้

1. การแสดงชื่อการค้า และชื่อเครื่องสำอางจะต้องตรงกันทั้งในแบบแจ้ง รายละเอียดในเอกสารสูตร และเป็นข้อความที่ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
2. สูตรจะต้องประกอบด้วยสารที่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับรายการสารอันตรายเครื่องสำอาง
3. รายละเอียดทั้งหมดที่แจ้งจะต้องถูกต้อง ครบถ้วนและเป็นไปตามคู่มือการพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง
4. รายละเอียดที่แจ้งต้องตรงตามความจริง เป็นข้อมูลปัจจุบันและมีความสอดคล้องกัน
5. การใช้ชื่อ ลักษณะของเครื่องสำอาง รวมทั้งสารที่เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางจะต้องเป็นไปตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังนี้
 - (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
 - (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดลักษณะเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
 - (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
 - (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ประกอบการเข้าสู่ระบบ E-Submissionบันทึกข้อมูล พร้อมแนบไฟล์เอกสารประกอบการพิจารณา	20 นาที	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	
		(2) ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมค่าขอจดทะเบียน	10 นาที	ธนาคารไทยพาณิชย์	
2)	การพิจารณา	(1) ผู้ตรวจประเมินเอกสารเข้าสู่ระบบพิจารณาความถูกต้องของข้อมูลที่ผู้ประกอบการบันทึก	10 นาที	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	ระยะเวลาการพิจารณาคือเวลาที่พิจารณา"คำขอ/สูตรตำรับ"
		(2) ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกผลการพิจารณา ลงในระบบ E-submission	10 นาที	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	ระยะเวลาการพิจารณาคือเวลาที่พิจารณา"คำขอ/สูตรตำรับ"
		(3) ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียน	10 นาที	ธนาคารไทยพาณิชย์	
3)	การลงนาม	ระบบออกเลขที่ใบรับจดทะเบียน	1 นาที	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	
4)	การแจ้งผลพิจารณา	ผู้ประกอบการพิมพ์ใบรับจดทะเบียนจาก ระบบ E-submission	5 นาที	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 1 ชั่วโมง 6 นาที

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

- 1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ
- 2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมคำขอจดทะเบียน ฉบับละ 100 บาท
- 2) ค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียน ฉบับละ 900 บาท (กรณีวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียน ฉบับละ 500 บาท)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 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 : khonkaenfd@gmail.com

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก
ไม่มี

19. หมายเหตุ

- 1) เมื่อผู้ประกอบการ ยื่นคำขอเข้าสู่ระบบ เจ้าหน้าที่จะ รวบรวมเรื่องในแต่ละวันและแบ่งงานในวันทำการรุ่งขึ้น เจ้าหน้าที่จะพิจารณาในวันที่ได้รับเรื่อง โดยระยะเวลาจะไม่เกิน 3 วันทำการ
- 2) ระยะเวลาที่แจ้งเป็นระยะเวลา “คำขอ/สูตรตำรับ”
- 3) ผู้ประกอบการสามารถติดตามผลการพิจารณาผ่าน www.fda.moph.go.th หรือโทรสอบถามที่หมายเลข 02-590-7275
- 4) ในกรณีเรื่องที่คำขอจดแจ้งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจำเป็นต้องนำเข้าไปประชุมหรือส่งให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาใช้ ระยะเวลาไม่เกิน 60 วันทำการ

Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน : การยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

