

คู่มือสำหรับประชาชน : การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุมัติ
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง
 - 1) พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ / สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ / ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 12 เมษายน 2560
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 8

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 20

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง
11. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
 1. การจดทะเบียนไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง
 2. ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจดทะเบียนรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดทะเบียน และเมื่อผู้รับจดทะเบียนออกใบรับจดทะเบียนให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้
 3. ผู้ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเพื่อขายต้องมีคุณสมบัติดังนี้
 - 3.1 กรณีเป็นบุคคลธรรมดาต้องมีสัญชาติไทยที่อายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
 - 3.2 กรณีเป็นนิติบุคคลจะต้องจดทะเบียนในประเทศไทย
 4. ยื่นจดทะเบียนตามแบบ จ.ค.๑
 5. การจดทะเบียนเครื่องสำอางต้องไม่ใช่ชื่อการค้า หรือชื่อเครื่องสำอางไปในทำนองโอ้อวดไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง ไม่ใช่ชื่อการค้าหรือชื่อเครื่องสำอางที่ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือสื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย
 6. การใช้ชื่อ หรือลักษณะของเครื่องสำอาง ต้องไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังนี้
 - 6.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

- 6.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดลักษณะเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
7. สูตรส่วนผสมมีสารที่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับรายการสารด้านเครื่องสำอาง
8. กรณีการจดแจ้งเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น จะต้องมีคุณภาพมาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามผู้สั่งซื้อ กำหนด

12. ช่องทางการให้บริการ

<p>สถานที่ให้บริการ สามารถยื่นคำขอผ่านเว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th/เว็บไซต์ และช่องทางออนไลน์ (หมายเหตุ:)</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง (หมายเหตุ: เปิดให้บริการวันจันทร์ (08.30 น.) ถึง วันศุกร์ (16.30 น.) (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ในกรณีที่ขอยื่นจดแจ้งเครื่องสำอางหลัง 16.30 น. ระบบจะถือว่าเป็นการยื่นคำขอในวันถัดไป)</p>
<p>สถานที่ให้บริการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่ เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
<p>สถานที่ให้บริการ https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx /เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์ (หมายเหตุ: สืบค้นข้อมูล และดาวน์โหลดเอกสาร)</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง</p>

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 3 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>การพิจารณา เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารและข้อมูลคำขอจดแจ้งผ่านระบบ (หมายเหตุ: กรณียื่นที่ OSSC ชำระเงินค่าคำขอ ค่าบันทึกข้อมูล ค่าใบรับจดแจ้งและรับใบรับจดแจ้งที่ OSSC กรณียื่นคำขอผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิมพ์ใบสั่งชำระค่าคำขอ ค่าใบรับจดแจ้งผ่านระบบ ชำระเงินผ่านธนาคารที่ระบุในใบสั่งชำระ และพิมพ์ใบรับจดแจ้งผ่านระบบ)</p>	2 วันทำการ	จุดรับคำขอ
2)	<p>การพิจารณา</p>	1 วันทำการ	จุดรับคำขอ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่ รับผิดชอบ
	บันทึกผลการพิจารณา และแจ้งผลการพิจารณาผ่านระบบ (หมายเหตุ: -)		

14. รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	แบบฟอร์ม จ.ค.๑ ที่กรอกข้อความครบถ้วน ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เท่านั้น และสำเนาต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย
2)	ใบควบคุมกระบวนการ (F-C2-1 (1-31/08/63)) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม)	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย
3)	ใบตรวจรับเอกสารการขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง(F-C2-2 (2-20/06/61)) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม)	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย
4)	ใบเสร็จรับเงินค่าบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามเท่านั้น)	จุดรับคำขอ
5)	ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมคำขอจดทะเบียน ฉบับจริง 0 ฉบับ	จุดรับคำขอ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามเท่านั้น)	
6)	ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามเท่านั้น)	จุดรับคำขอ
7)	หนังสือมอบอำนาจ (F-C2-11 (0-28/04/58)) ที่ผ่านการรับรอง ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามเท่านั้น และสำเนาต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	จุดรับคำขอ
8)	เอกสารสูตรเครื่องสำอางซึ่งออกโดยผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามเท่านั้น และสำเนาต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
9)	LETTER OF AUTHORIZATION ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีผลิตภัณฑ์ที่เป็นการนำเข้าเครื่องสำอาง)	-
10)	หนังสือยินยอมให้แบ่งบรรจุซึ่งออกโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ผลิต หรือผู้รับจ้างผลิตประเภทแบ่งบรรจุเฉพาะผลิตภัณฑ์เดียว)	-
11)	หนังสือยินยอมให้รวมบรรจุซึ่งออกโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ผลิต หรือผู้รับจ้างผลิตประเภทรวมบรรจุ)	-
12)	อื่นๆ(ถ้ามี)	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีที่ต้องแนบเอกสารชี้แจงเพิ่มเติม สำเนาต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	

15. ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission คำขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 1-5 สูตร / คำขอ (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	ค่าธรรมเนียม 500 บาท
2)	ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission คำขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 6-10 สูตร / คำขอ (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
3)	ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission คำขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 11-15 สูตร / คำขอ (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	ค่าธรรมเนียม 1,500 บาท
4)	ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission คำขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 16สูตรขึ้นไป / คำขอ (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	การส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	
5)	ค่าบันทึกเอกสารแนบ(ถ้ามี) (หมายเหตุ: 1. การคิดค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลของคำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสาร จะคิดค่าธรรมเนียม หน้าละ 50 บาท และ รวมแล้วต้องไม่เกิน 4,000 บาท/ฉบับ/คำขอ 2.กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	ค่าธรรมเนียม 4,000 บาท
6)	ค่าธรรมเนียมคำขอจดทะเบียน (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 100 บาท
7)	ค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียน (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ค่าธรรมเนียม 500 บาท)	ค่าธรรมเนียม 900 บาท

16. ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 5 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 (หมายเหตุ: -)
2)	เบอร์สายด่วน อย. 1556 (หมายเหตุ: -)
3)	โทรศัพท์ร้องเรียนผลิตภัณฑ์ 0 2590 7354 -55 (หมายเหตุ: -)
4)	โทรสารศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนฯ 0 2590 1556 (หมายเหตุ: -)
5)	E-mail :1556@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: -)
6)	กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย 02-590-7275 (หมายเหตุ: -)
7)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)
8)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
	11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com)
9)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม เลขที่ 202 ม.3 ต. ลาดใหญ่ อ. เมือง จ. สมุทรสงคราม 75000 โทร 034-716888
10)	กลุ่มงานกฎหมาย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม เลขที่ 202 ม.3 ต. ลาดใหญ่ อ. เมือง จ. สมุทรสงคราม 75000 โทร 034-711571 ต่อ 304
11)	ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดสมุทรสงคราม ศาลากลางจังหวัดสมุทรสงคราม เลขที่ 32 ต.แม่กลอง อ.เมือง จ.สมุทรสงคราม ติดต่อสอบถาม : 034 715541

17. แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	แบบฟอร์ม จ.ค.๑ (หมายเหตุ: -)
2)	ใบควบคุมกระบวนการ (F-C2-1 (1-31/08/63)) (หมายเหตุ: -)
3)	ใบตรวจรับเอกสารการขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง (F-C2-2 (2-20/06/61)) (หมายเหตุ: -)
4)	หนังสือมอบอำนาจ (F-C2-11 (0-28/04/58)) (หมายเหตุ: -)
5)	LETTER OF AUTHORIZATION (หมายเหตุ: -)
6)	คู่มือการใช้งานระบบสำหรับผู้ประกอบการ (หมายเหตุ: -)
7)	การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง (VDO) (หมายเหตุ: -)
8)	คู่มือการยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง (PDF) (หมายเหตุ: -)
9)	คู่มือจดทะเบียนเครื่องสำอางระบบอัตโนมัติ (หมายเหตุ: -)
10)	คู่มือจดทะเบียนพาสเตอร์ระบบอัตโนมัติ

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
	(หมายเหตุ: -)
11)	คู่มือจัดแจ้ง ต่างสีต่างกลิ่น ระบบอัตโนมัติ (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

- ระยะเวลาที่แจ้งเป็นระยะเวลาพิจารณา 1 คำขอ
- ผู้ประกอบการสามารถติดตามผลการพิจารณาผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือโทรสอบถามที่หมายเลข 034-716888
- การนับระยะเวลาจะนับตาม พ.ร.บ.วิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 มาตรา 64 กำหนดเวลาเป็นวัน สัปดาห์ เดือน หรือปีนั้น มิให้ในวันแรกแห่งระยเวลานั้นรวมเข้าด้วย เว้นแต่จะได้เริ่มการในวันนั้นหรือมีการกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น โดยเจ้าหน้าที่ ซึ่งจะนับวันถัดจากการยื่นเรื่องเป็นวันแรก

วันที่พิมพ์	
จัดทำโดย	รุ่งเรือง กิตติเนาวรัตน์
อนุมัติโดย	นายสันทิต บุญยะสง (นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด สมุทรสงคราม)
เผยแพร่โดย	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สมุทรสงคราม