

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอจดแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม
หน่วยงานที่รับผิดชอบ:กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ:การขอจดแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
3. ประเภทของงานบริการ:กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ:รับแจ้ง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2557 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 131 ตอนพิเศษ 240 ง ลงวันที่ 25 พฤศจิกายน 2557
 - 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) พ.ศ. 2550 เรื่องผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดดประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 124 ตอนพิเศษ 88 งลงวันที่ 25กรกฎาคม 2550
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด(ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 129 ตอนพิเศษ 39 ง ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2555
 - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 125ตอนพิเศษ 71 งลงวันที่ 11 เมษายน2551
 - 5) พ.ร.บ. เครื่องสำอางพ.ศ. 2535
 - 6) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแจ้งการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพ.ศ. 2553
 - 7) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพ.ศ. 2557
 - 8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 125ตอนพิเศษ162 งลงวันที่9 ตุลาคม 2551
 - 9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม129ตอนพิเศษ39ง ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์2555
 - 10) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3)ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม129 ตอนพิเศษ 107 ง ลงวันที่ 6 กรกฎาคม 2555
 - 11) แก้อำนาจประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 3) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 129 ตอนพิเศษ 148 ง ลงวันที่ 27 กันยายน 2555
 - 12) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 4) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 130 ตอนพิเศษ 74 ง ลงวันที่ 21 มิถุนายน 2556
 - 13) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2557 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 131 ตอนพิเศษ 240 ง ลงวันที่ 25 พฤศจิกายน 2557
 - 14) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 125 ตอนพิเศษที่ 80 งลงวันที่ 12 พฤษภาคม2551
 - 15) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 126 ตอนพิเศษที่ 46 ง ลงวันที่ 27 มีนาคม2552
 - 16) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 3) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 129 ตอนพิเศษ 39 ง ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2555

- 17) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 4) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 129 ตอนพิเศษ 39 ง ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2555
 - 18) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 5) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 129ตอนพิเศษ 127 ง ลงวันที่ 22 สิงหาคม 2555
 - 19) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 6) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 130 ตอนพิเศษ 9 ง ลงวันที่ 23 มกราคม 2556
 - 20) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 7) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 130 ตอนพิเศษ 119 ง ลงวันที่ 16 กันยายน 2556
 - 21) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 8) พ.ศ. 2557 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 131 ตอนพิเศษ 54 ง ลงวันที่ 28 มีนาคม 2557
 - 22) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 9) พ.ศ. 2557 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 131 ตอนพิเศษ 202 ง ลงวันที่ 8 ตุลาคม 2557
 - 23) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่47) พ.ศ. 2550 เรื่องกำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 124 ตอนพิเศษ 164 ง ลงวันที่ 29 ตุลาคม 2550
 - 24) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 126 ตอนพิเศษที่ 143 งลงวันที่ 30 กันยายน 2552
 - 25) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิตนำเข้าหรือขาย (ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม130ตอนพิเศษ9งลงวันที่ 23 มกราคม2556
 - 26) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิตนำเข้าหรือขายประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม127 ตอนพิเศษ51 งลงวันที่23เมษายน2553
6. **ระดับผลกระทบ:** บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
 7. **พื้นที่ให้บริการ:** จังหวัดสระแก้ว
 8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** กฎกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแจ้งการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพ.ศ. 2553
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 วันทำการ
 9. **ข้อมูลสถิติ**
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 2
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 20
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 1
 10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** การขอจดทะเบียนรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม
 11. **ช่องทางการให้บริการ**
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ตำบลท่าเกษม อำเภอเมืองสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว 27000 โทร. 0 3742 5141-4 ต่อ 103, 0 3742 5080/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
 - 2) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุขต.ติวานนท์จ.นนทบุรี 11000 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ ปิดรับบัตรคิวเวลา 15.30 น.

3) สถานที่ให้บริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข.ติวานนท์จ.นนทบุรี 11000/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 11:45 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ **สำหรับผู้ประกอบการรายแรก

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียดที่แจ้งในแบบจ.ค.ทุกหัวข้อมีความสอดคล้องกันและไม่ขัดต่อข้อกำหนดกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางโดยแยกเป็น
หัวข้อสำคัญดังนี้

1. การแสดงชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางจะต้องตรงกันทั้งในแบบแจ้งรายละเอียดในเอกสารสูตรและเป็นข้อความที่ไม่
ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

2. รายการสารด้านเครื่องสำอางจะต้องไม่ขัดกับข้อกำหนดกฎระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางพ.ศ.2535

3. รายละเอียดทั้งหมดที่แจ้งจะต้องถูกต้องครบถ้วนและเป็นไปตามคู่มือการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางควบคุม

http://e-cosmetic.fda.moph.go.th/data_center/ifm_mod/nw/recipe_consider.pdf

4.การใช้สารที่เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางจะต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังนี้

4.1.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 125 ตอนพิเศษ162 ง ลงวันที่9 ตุลาคมพ.ศ. 2551

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2551/E/162/12.PDF>

4.2.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
(ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม129 ตอนพิเศษ39 ง ลงวันที่23 กุมภาพันธ์2555

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/039/11.PDF>

4.3.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
(ฉบับที่ 3) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม129 ตอนพิเศษ107 ง ลงวันที่6 กรกฎาคม2555

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/107/42.PDF>

4.4.แก้คำผิดประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต
เครื่องสำอาง(ฉบับที่3) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 129 ตอนพิเศษ 148 ง ลงวันที่27 กันยายน 2555

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/148/101.PDF>

4.5.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
(ฉบับที่ 4) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 130 ตอนพิเศษ74 ง ลงวันที่21 มิถุนายน2556

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2556/E/074/8.PDF>

4.6.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
(ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2557 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 131 ตอนพิเศษ 240 ง ลงวันที่25 พฤศจิกายน 2557

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2557/E/240/3.PDF>

4.7.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางประกาศในราชกิจ
จานุเบกษาเล่ม 125 ตอนพิเศษที่ 80 ง ลงวันที่12 พฤษภาคมพ.ศ. 2551

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2551/E/080/13.PDF>

4.8.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 126 ตอนพิเศษที่ 46 ง ลงวันที่27 มีนาคมพ.ศ. 2552

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2552/E/046/36.PDF>

4.9.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 3) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 129 ตอนพิเศษ 39 ง ลงวันที่23 กุมภาพันธ์ 2555

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/039/8.PDF>

4.10.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 4) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 129 ตอนพิเศษ 39 ง ลงวันที่23 กุมภาพันธ์ 2555

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/039/10.PDF>

4.11.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 5) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 129 ตอนพิเศษ 127 ง ลงวันที่22 สิงหาคม 2555

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/127/55.PDF>

4.12.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 6) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 130 ตอนพิเศษ 9 ง ลงวันที่23 มกราคม 2556

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2556/E/009/9.PDF>

4.13.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 7) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 130 ตอนพิเศษ 119 ง ลงวันที่16 กันยายน 2556

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2556/E/119/11.PDF>

4.14.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 8) พ.ศ. 2557 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 131 ตอนพิเศษ 54 ง ลงวันที่28 มีนาคม 2557

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2557/E/054/3.PDF>

4.15.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 9) พ.ศ. 2557 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 131 ตอนพิเศษ 202 ง ลงวันที่8 ตุลาคม 2557

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2557/E/202/14.PDF>

4.16.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 47) พ.ศ. 2550 เรื่องกำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 124 ตอนพิเศษที่ 164 ง ลงวันที่29 ตุลาคม 2550

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2550/E/164/1.PDF>

4.17.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 126 ตอนพิเศษที่ 143 ง ลงวันที่30 กันยายน 2552

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2552/E/143/13.PDF>

4.18.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2557 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 131 ตอนพิเศษ 240 ง ลงวันที่25 พฤศจิกายน 2557

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2557/E/240/2.PDF>

4.19.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) พ.ศ. 2550 เรื่องผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 124 ตอนพิเศษ 88 ง ลงวันที่25 กรกฎาคม 2550

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2550/E/088/17.PDF>

4.20.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด(ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 129 ตอนพิเศษ 39 ง ลงวันที่23 กุมภาพันธ์ 2555

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/039/7.PDF>

4.21.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดสิ่งที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 125 ตอนพิเศษที่ 71 ง ลงวันที่ 11 เมษายน 2551

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2551/E/071/7.PDF>

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม (แบบจ.ค.) พร้อมเอกสารประกอบให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของแบบแจ้งและเอกสารประกอบ	20 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่รับแบบแจ้งและเอกสารประกอบออกเลขรับและส่งมอบให้ผู้ประเมินเอกสาร	10 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
3)	การพิจารณา	ผู้ประเมินพิจารณาความถูกต้องของรายละเอียดในแบบแจ้งและเอกสารประกอบ	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	ระยะเวลาการพิจารณา คือเวลาที่พิจารณา"คำขอ/สูตรตำรับ"
4)	การพิจารณา	ผู้ประเมินบันทึกผลการพิจารณาลงในใบควบคุมกระบวนการ	20 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
5)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่รับเอกสารเพื่อบันทึกผลการพิจารณาและรายละเอียดการแจ้งในระบบสารสนเทศฯ	1 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	ระยะเวลาที่ใช้คือ ระยะเวลาบันทึกผลพิจารณาและรายละเอียดการแจ้ง"คำขอ/สูตรตำรับ")
6)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่ออกเลขที่ใบรับแจ้งและบันทึกลงในแบบแจ้ง	15 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
7)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่ส่งมอบแบบจ.ค.ที่ระบุเลขที่ใบรับแจ้งให้แก่ผู้ประกอบการ	10 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
8)	การแจ้งผลพิจารณา	ผู้ประกอบการรับแบบแจ้งและลงชื่อผู้รับในใบควบคุมกระบวนการ	1 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อ ขายหรือนำเข้าเพื่อขาย เครื่องสำอางควบคุม (แบบจ.ค.) ที่กรอกข้อความครบถ้วน	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย	1	1	ชุด	(ฉบับจริง 1 ชุดและ สำเนาอีก 1 ชุดพร้อม ลงนามรับรองสำเนา ถูกต้อง)
2)	บันทึกข้อความใบควบคุม กระบวนการงาน (F-C2-1)	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย	1	0	ฉบับ	-
3)	ใบตรวจรับเอกสารการขอ อนุญาต(F-C2-2)	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย	1	0	ฉบับ	-
4)	คำขอชำระค่าธรรมเนียมรายปี (แบบธส.1) (สำหรับครั้งแรก)	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย	1	0	ฉบับ	-
5)	สำเนาใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม รายปีฉบับปัจจุบัน	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย	1	0	ฉบับ	(กรณีเคยชำระ ค่าธรรมเนียมแล้ว)
6)	สำเนาใบเสร็จชำระค่าธรรมเนียม รายปีฉบับปัจจุบัน	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย	1	0	ฉบับ	(กรณีเคยชำระ ค่าธรรมเนียมแล้ว)
7)	สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ผ่าน การประทับตรารับรอง (F-C2- 11)	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย	1	0	ฉบับ	(สำเนา 1 ฉบับพร้อม ลงนามรับรองสำเนา ถูกต้อง)

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าธรรมเนียมรายปีผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม

จำนวน 1,000 บาท /ปี (จ่ายที่ห้องการเงินชั้น 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ใช้เวลา 15 นาที)

2) ค่าธรรมเนียมรายปีนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม

จำนวน 2,000 บาท /ปี (จ่ายที่ห้องการเงินชั้น 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ใช้เวลา 15 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้วที่อยู่ ชั้น 1 ตำบลท่าเกษม อำเภอเมือง จังหวัดสระแก้ว 27000 โทรศัพท์ 0 3742 5141 - 4ต่อ 103 ,0 3742 5080 โทรสาร 0 3742 5080 E-mail fdapv27@fda.moph.go.th
- 2) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี 11000
- 3) ช่องทางการร้องเรียนสายด่วน 1556
- 4) ช่องทางการร้องเรียนโทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-5
- 5) ช่องทางการร้องเรียนโทรสาร 0 2590 1556
- 6) ช่องทางการร้องเรียนE-mail :1556@fda.moph.go.th
- 7) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุ(เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม (แบบจ.ค.)
- 2) บันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการงาน (F-C2-1)
- 3) ใบตรวจรับเอกสารการขออนุญาต(F-C2-2)
- 4) คำขอชำระค่าธรรมเนียมรายปี (แบบธส.1)
- 5) หนังสือมอบอำนาจ(F-C2-11)

19. หมายเหตุ

- 1.ในกรณีที่เป็นกรขอจดทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมตำรับแรกจะต้องยื่นก่อน 11.45 น.
- 2.การจดทะเบียนเครื่องสำอางตำรับแรกสามารถใช้เวลาในการขอจดทะเบียนได้เสร็จภายใน 1 วันทำการโดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่ยื่นเอกสารที่ครบถ้วนถูกต้องจนถึงได้รับใบรับแจ้งเครื่องสำอางกรณีนี้เจ้าหน้าที่จะมอบใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมรายปีให้ไปชำระเงินที่ฝ่ายการคลังและให้นำใบเสร็จรับเงินมายื่นขอรับใบรับแจ้งเครื่องสำอาง
- 3.กรณีที่เป็นผู้ประกอบการรายเก่าเมื่อยื่นเรื่องเจ้าหน้าที่จะพิจารณาในวันถัดไปโดยระยะเวลาจะไม่เกิน 3 วันทำการเมื่อนับจากวันที่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนถูกต้องจนถึงได้รับใบรับแจ้งเครื่องสำอาง
- 4.ระยะเวลาที่แจ้งเป็นระยะเวลา “คำขอ/สูตรตำรับ”
- 5.ในกรณีเรื่องคำขอจดทะเบียนไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจำเป็นต้องนำเข้าที่ประชุมหรือส่งให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาใช้ระยะเวลาไม่เกิน60 วันทำการ

วันที่พิมพ์	09/09/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการจัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	จันทน์ สัตยรุ่งเรือง
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลดระยะเวลาแล้ว

Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน :การขอจัดแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย
เครื่องสำอางควบคุม



