

คู่มือสำหรับประชาชน : การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง [N]

หน่วยงานที่ให้บริการ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

- 1.การจดทะเบียนไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง
- 2.ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจดทะเบียนรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดทะเบียน และเมื่อผู้รับจดทะเบียนออกใบรับจดทะเบียนให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้
- 3.ผู้ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเพื่อขายต้องมีคุณสมบัติดังนี้
 - 3.1กรณีเป็นบุคคลธรรมดาต้องมีสัญชาติไทยที่อายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
 - 3.2กรณีเป็นนิติบุคคลจะต้องจดทะเบียนในประเทศไทย
- 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.กรณีการจดทะเบียนเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น จะต้องมีคุณภาพมาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามผู้สั่งซื้อกำหนด

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ สามารถยื่นคำขอผ่านเว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th/ เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์ (หมายเหตุ:)	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง (หมายเหตุ: เปิดให้บริการวันจันทร์ (08.30 น) ถึง วันศุกร์ (16.30 น.) (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ในกรณีที่ขอยื่นจดทะเบียนเครื่องสำอางหลัง 16.30 น. ระบบจะถือว่าเป็นการยื่นคำขอในวันถัดไป)
สถานที่ให้บริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 5 อาคาร 6 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: ปิดรับบัตรคิวเวลา 15.30 น.)	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

สถานที่ให้บริการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี เลขที่ 8 ถ. การุณราษฎร์ ต. ตลาด อ.เมือง จ. สุราษฎร์ธานี 84000 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน โทรศัพท์ 077-272784 ต่อ 222 Line OA : @111swfxd	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
สถานที่ให้บริการ https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx / เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์ (หมายเหตุ: สืบค้นข้อมูล และดาวน์โหลดเอกสาร)	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 3 ชั่วโมง

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารและข้อมูลคำขอจดทะเบียน (หมายเหตุ: กรณียื่นที่ OSSC ชำระเงินค่าคำขอ ค่าบันทึกข้อมูล ค่าใบรับจดทะเบียน และรับใบรับจดทะเบียนที่ OSSC กรณียื่นคำขอผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิมพ์ใบส่งชำระค่าคำขอ ค่าใบรับจดทะเบียนผ่านระบบ ชำระเงินผ่านธนาคารที่ระบุใน ใบส่งชำระ และพิมพ์ใบรับจดทะเบียนผ่านระบบ)	2 วันทำการ	จุดรับคำขอ
2)	การพิจารณา บันทึกผลการพิจารณา และแจ้งผลการพิจารณาผ่านระบบ (หมายเหตุ: -)	1 วันทำการ	จุดรับคำขอ

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	แบบฟอร์ม จ.ค.๑ ที่กรอกข้อความครบถ้วน ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานีเท่านั้น และสำเนาต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย/สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดสุราษฎร์ธานี
2)	ใบควบคุมกระบวนการ (F-C2-1 (1-31/08/63)) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย/สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดสุราษฎร์ธานี

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี)	
3)	ใบตรวจรับเอกสารการขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง(F-C2-2 (2-20/06/61)) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี)	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
4)	ใบเสร็จรับเงินค่าบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานีเท่านั้น)	จุดรับคำขอ
5)	ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมคำขอจดทะเบียน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานีเท่านั้น)	จุดรับคำขอ
6)	ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานีเท่านั้น)	จุดรับคำขอ
7)	หนังสือมอบอำนาจ (F-C2-11 (0-28/04/58)) ที่ผ่านการรับรอง ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานีเท่านั้น และสำเนาต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	จุดรับคำขอ
8)	เอกสารสูตรเครื่องสำอางซึ่งออกโดยผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานีเท่านั้น และสำเนาต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
9)	LETTER OF AUTHORIZATION ฉบับจริง 0 ฉบับ	-

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

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission คำขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 1-5 สูตร / คำขอ (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วย การส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	ค่าธรรมเนียม 500 บาท
2)	ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission คำขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 6-10 สูตร / คำขอ (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วย การส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
3)	ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission คำขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 11-15 สูตร / คำขอ (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วย การส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	ค่าธรรมเนียม 1,500 บาท
4)	ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission คำขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 16สูตรขึ้นไป / คำขอ (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท
5)	ค่าบันทึกเอกสารแนบ(ถ้ามี) (หมายเหตุ: 1. การคิดค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลของคำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสาร จะคิดค่าธรรมเนียม หน้าที่ละ 50 บาท และ รวมแล้วต้องไม่เกิน 4,000 บาท/ฉบับ/คำขอ)	ค่าธรรมเนียม 4,000 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	2.กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	
6)	ค่าธรรมเนียมค่าขอจดทะเบียน (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 100 บาท
7)	ค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียน (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ค่าธรรมเนียม 500 บาท)	ค่าธรรมเนียม 900 บาท

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 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)

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
9)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข - ที่อยู่ : เลขที่ 8 ถ. การุณราษฎร์ ต. ตลาด อ.เมือง จ. สุราษฎร์ธานี 84000 - โทรศัพท์ : 077-272784 ต่อ 222 - เว็บไซต์ www.fdasurat.com - Line OA : @111swfxd

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)	คู่มือจดทะเบียนพาเลตระบบอัตโนมัติ (หมายเหตุ: -)
11)	คู่มือจดทะเบียน ต่างสีต่างกลิ่น ระบบอัตโนมัติ (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

- 1.ระยะเวลาที่แจ้งเป็นระยะเวลาพิจารณา 1 คำขอ
- 2.ผู้ประกอบการสามารถติดตามผลการพิจารณาผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือโทรสอบถามที่หมายเลข 02-590-7275
- 3.การนับระยะเวลาจะนับตาม พ.ร.บ.วิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 มาตรา 64 กำหนดเวลาเป็นวัน สัปดาห์ เดือน หรือปีนั้น มิให้วันวันแรกแห่งระยะเวลานั้นรวมเข้าด้วย เว้นแต่จะได้เริ่มการในวันนั้นหรือมีการกำหนดไว้เป็นอย่างอื่นโดยเจ้าหน้าที่ ซึ่งจะนับวันถัดจากการยื่นเรื่องเป็นวันแรก
- 4.กรณีสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางอยู่ในเขตจังหวัดใด ให้ติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น โดยเงื่อนไขการดำเนินการให้เป็นไปตามที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นกำหนด

วันที่พิมพ์	๑/๑๐/๒๕๖๗
สถานะ	อนุมัติ
จัดทำโดย	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
อนุมัติโดย	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
เผยแพร่โดย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี