



สำนักงานสาธารณสุข
จังหวัดสมุทรปราการ



คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การออกไปรับจดแจ้งเครื่องสำอาง	
รหัสเอกสาร	WI - OSSC – 03 - 4	
ครั้งที่แก้ไข	2	
วันที่ประกาศใช้	11 มีนาคม 2568	
ผู้จัดทำ	นางสาวบุศรา ตันทสุวรรณ	ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุขจังหวัด นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด สมุทรปราการ
ผู้ตรวจสอบ	นางสาวณัฐยาภรณ์ วงศ์บุญเกื้อกูล	
ผู้อนุมัติ	นายประภาส ผูกดวง	

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	8 เมษายน 2564	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่
1	17 กรกฎาคม 2567	แก้ไขคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยเพิ่มเติมรายละเอียดให้ครบถ้วน
2	11 มีนาคม 2568	ปรับปรุงคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานตามแนวทางของ อย. เพื่อเป็นแนวทางเดียวกัน

1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดขั้นตอน วิธีการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ให้ถูกต้องเหมาะสม และสอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน
2. เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมการรับคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง และเอกสารประกอบการพิจารณา ที่ผู้ประกอบการยื่น ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ และการส่งข้อมูลผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) การชำระค่าธรรมเนียม การตรวจประเมินเอกสาร และการออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ทั้งนี้ ระยะเวลาการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามคู่มือประชาชน เรื่อง การยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง

3. คำศัพท์และคำนิยาม

- 3.1 ระบบ หมายถึง ระบบสารสนเทศการพิจารณาอนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และระบบการบริหารจัดการสำนักงาน สำหรับเจ้าหน้าที่ (<https://privus.fda.moph.go.th>)
- 3.2 แนวทาง หมายถึง แนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง
- 3.3 คณะทำงาน หมายถึง คณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอาง
- 3.4 ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้สูง หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงที่อาจไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในภาชนะบรรจุคล้ายยา เช่น Syringe, Ampoule, Vial, ผลิตภัณฑ์ทวดผิวกาย, ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย, ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น, ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ, ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในขวดแก้ว หรือบรรจุภัณฑ์อื่น ๆ ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ได้
(สำหรับการยื่นคำขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้พิจารณา ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในภาชนะบรรจุคล้ายยา เช่น Syringe, Ampoule, Vial)
- 3.5 ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้น้อย ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกประเภทนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง
- 3.6 ผู้ตรวจประเมินเอกสาร หมายถึง ผู้ตรวจประเมินความครบถ้วน และถูกต้องของเอกสารต่าง ๆ เพื่อออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง
- 3.7 เจ้าหน้าที่ธุรการ หมายถึง เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
- 3.8 เจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่งานเครื่องสำอาง กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขจังหวัดที่ปฏิบัติงานด้านเครื่องสำอาง
- 3.9 เก็บเอกสาร หมายถึง การจัดเก็บเอกสารในรูปแบบของเอกสารกระดาษ หรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์
- 3.10 การจดแจ้งเครื่องสำอาง หมายถึง การแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางแต่ละผลิตภัณฑ์ต่อผู้รับจดแจ้ง
- 3.11 ใบรับจดแจ้ง หมายถึง ใบแสดงรายละเอียดของเครื่องสำอางแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้รับจดแจ้งออกให้แก่ผู้จดแจ้ง
- 3.12 กระบวนการ 3 วันทำการ หมายถึง กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์เสี่ยงสูงจะพิจารณาใน 3 วันทำการ
- 3.13 กระบวนการ 10 วันทำการ หมายถึง กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์เสี่ยงสูง กรณีต้องมีการพิจารณาฉลากหรือเอกสารอื่น ๆ จะพิจารณาภายใน 10 วันทำการ

- 3.14 กระบวนการ 19 วันทำการ หมายถึง กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์เสี่ยงสูง กรณีไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง จะพิจารณาภายใน 19 วันทำการ
- 3.15 ความหมายของคำ ที่ใช้ในเอกสารนี้ ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 คำสั่ง ระเบียบ หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

4. เอกสารอ้างอิง

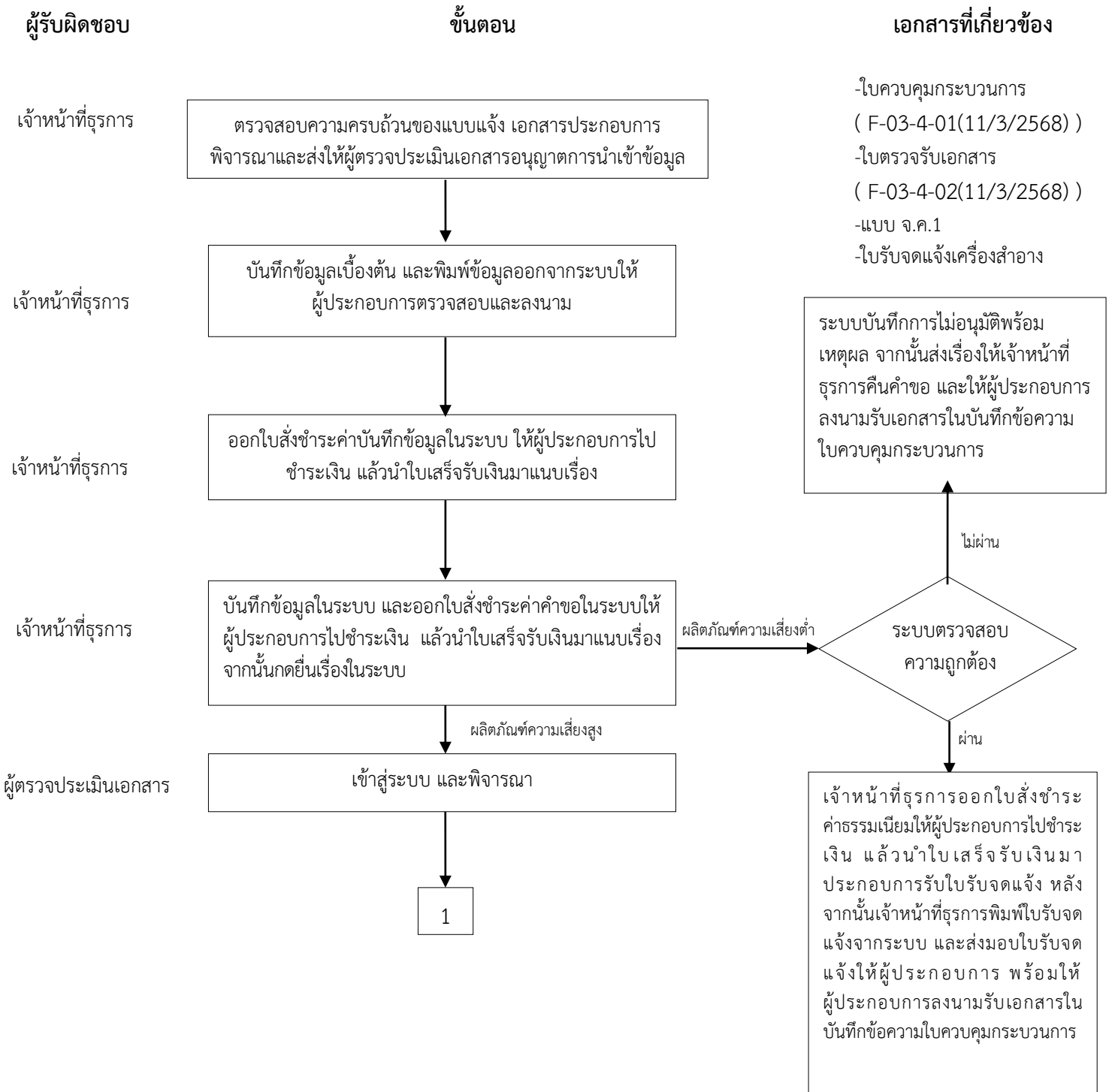
- 4.1 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
- 4.2 กฎกระทรวงว่าด้วยเรื่องกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง พ.ศ. 2560
- 4.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 29 ธันวาคม 2563
- 4.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การจดทะเบียน การออกใบรับจดทะเบียน การต่ออายุใบรับจดทะเบียน
- 4.5 การแก้ไขรายการใบรับจดทะเบียน และการออกใบแทนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง ลงวันที่ 22 สิงหาคม 2561
- 4.6 คู่มือประชาชน เรื่อง การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง
- 4.7 แนวทางการพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง

5. แบบฟอร์มที่ใช้

- 5.1 บันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ (F-03-4-01(11/3/2568))
- 5.2 ใบตรวจรับเอกสารการขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง (F-03-4-02(11/3/2568))
- 5.3 คำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.1)
- 5.4 แบบใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง (แบบจ.ผ.1, แบบจ.ร.1, แบบจ.น.1, แบบจ.ผ.ส.1, แบบจ.ร.ส.1, แบบจ.น.ส.1)

ผังงาน

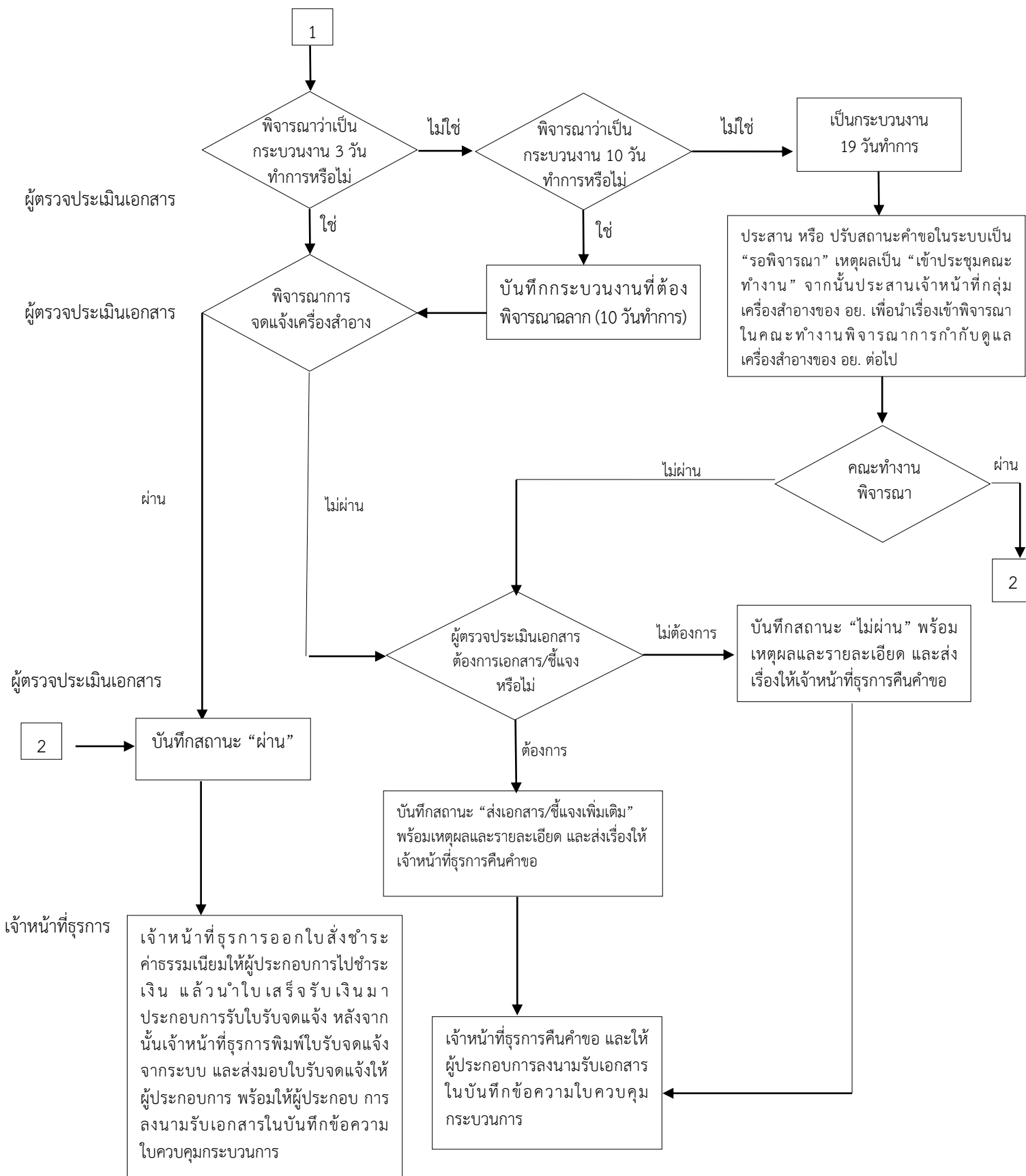
6.1 กรณีผู้ประกอบการยื่นคำขอเป็นเอกสาร ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (รายละเอียดตามข้อ 7.1)



ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง



6.2 กรณีผู้ประกอบการยื่นคำขอผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(รายละเอียดตามข้อ 7.2)

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่

-ใบควบคุมกระบวนการ
(F-03-4-01(11/3/2568))
-ใบตรวจรับเอกสาร
(F-03-4-02(11/3/2568))
-แบบ จ.ค.1
-ใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง

ผู้ตรวจประเมินเอกสาร

เข้าสู่ระบบ และพิมพ์ “รายงานคำขอระบบงานเครื่องสำอางผ่าน
INTERNET” จัดแบ่งคำขอผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง มอบหมายให้
ผู้ตรวจประเมินเอกสาร

เข้าสู่ระบบและพิจารณาคำขอตามที่ได้รับมอบหมาย

ผู้ตรวจประเมินเอกสาร

พิจารณาว่าเป็น
กระบวนการ 3 วัน
ทำการหรือไม่

ไม่ใช่

พิจารณาว่าเป็น
กระบวนการ 10 วัน
ทำการหรือไม่

ไม่ใช่

เป็นกระบวนการ
19 วันทำการ

ใช่

ใช่

ประสาน หรือ ปรับสถานะคำขอในระบบเป็น
“รอพิจารณา” เหตุผลเป็น “เข้าประชุม
คณะทำงาน” จากนั้นประสานเจ้าหน้าที่กลุ่ม
เครื่องสำอางของ อย. เพื่อนำเรื่องเข้า
พิจารณาในคณะทำงานพิจารณาการกำกับ
ดูแลเครื่องสำอางของ อย. ต่อไป

ผ่าน

พิจารณาการ
จัดแจ้งเครื่องสำอาง

บันทึกกระบวนการที่ต้อง
พิจารณาหลัก (10 วันทำการ)

บันทึกสถานะ “ผ่าน” ระบบ
จะออกเลขที่ใบรับจัดแจ้ง
ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียม
ใบรับจัดแจ้ง และพิมพ์ใบรับ
จัดแจ้งด้วยตนเอง

ไม่ผ่าน

ไม่ผ่าน

คณะทำงาน
พิจารณา

ผ่าน

ผู้ตรวจประเมิน
เอกสารต้องการ
เอกสาร/ชี้แจงหรือไม่

ไม่ต้องการ

บันทึกสถานะ “ไม่ผ่าน”
พร้อมเหตุผลและรายละเอียด

ต้องการ

บันทึกสถานะ “ส่งเอกสาร/
ชี้แจงเพิ่มเติม” พร้อม
เหตุผลและรายละเอียด

บันทึกสถานะ “ผ่าน” ระบบจะออก
เลขที่ใบรับจัดแจ้ง ผู้ประกอบการชำระ
ค่าธรรมเนียมใบรับจัดแจ้ง และพิมพ์
ใบรับจัดแจ้งด้วยตนเอง

7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

7.1 กรณีผู้ประกอบการยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

7.1.1 เจ้าหน้าที่ธุรการตรวจสอบความครบถ้วนของแบบแจ้ง เอกสารประกอบการพิจารณา และส่งให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารตรวจสอบนำเข้าข้อมูล

7.1.2 เจ้าหน้าที่ธุรการบันทึกข้อมูลเบื้องต้นและพิมพ์ข้อมูลออกจากระบบให้ผู้ประกอบการตรวจสอบและลงนาม

7.1.3 เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบสั่งชำระค่าบันทึกข้อมูลในระบบ ให้ผู้ประกอบการชำระเงิน และนำใบเสร็จรับเงินมาแนบเรื่อง

7.1.4 เจ้าหน้าที่ธุรการบันทึกข้อมูลในระบบ และออกใบสั่งชำระค่าคำขอในระบบให้ผู้ประกอบการชำระเงิน และนำใบเสร็จรับเงินมาแนบเรื่อง

ในกรณีที่คำขอนั้นประกอบด้วยรายการสารที่เป็นส่วนผสมจำนวนมาก เจ้าหน้าที่จะบันทึกเฉพาะข้อมูลเบื้องต้นก่อน เช่น ชื่อการค้า ชื่อเครื่องสำอาง ประเภท ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า และชื่อสารบางรายการ (เพื่อให้สามารถออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม) จากนั้นจึงจะบันทึกข้อมูลเพิ่มเติมให้ครบถ้วน และตรวจสอบความถูกต้อง

7.1.5 กรณีผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง ผู้ตรวจประเมินเอกสารเข้าสู่ระบบ พิจารณาว่าเป็นกระบวนการ 3 วันทำการหรือไม่

(7.1.5.1) กรณีใช่ ผู้ตรวจประเมินพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางตามแนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง

- กรณีพิจารณาผ่าน ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ผ่าน” ส่งให้เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งมอบให้ผู้ประกอบการชำระเงิน แล้วนำใบเสร็จรับเงินมาประกอบการรับใบรับจดแจ้ง เจ้าหน้าที่ธุรการพิมพ์ใบรับจดแจ้งจากระบบ และส่งมอบใบรับจดแจ้งให้ผู้ประกอบการ ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ จากนั้นเก็บเอกสาร

- กรณีพิจารณาไม่ผ่าน ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ไม่ผ่าน” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียด จากนั้นส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ธุรการคืนคำขอ และให้ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ

- กรณีพิจารณาไม่ผ่าน แต่ต้องการเอกสารชี้แจง/เพิ่มเติม ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ส่งเอกสารชี้แจง/เพิ่มเติม” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารหรือข้อมูลที่ต้องการให้ส่งหรือชี้แจงเพิ่มเติม จากนั้นส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ธุรการคืนคำขอ และให้ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ (กรณีนี้ผู้ประกอบการยื่นเรื่องเข้ามาใหม่ไม่ต้องชำระค่าคำขอ 100 บาทอีก)

(7.1.5.2) กรณีไม่ใช่ ให้เจ้าหน้าที่พิจารณาว่าเป็นกระบวนการ 10 วันทำการหรือไม่ ถ้าใช่ บันทึกกระบวนการที่ต้องพิจารณาหลัก (10 วันทำการ) จากนั้นผู้ตรวจประเมินเอกสารพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางตามแนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง และพิจารณาว่าต้องการเอกสาร/ชี้แจงเพิ่มเติมหรือไม่

- กรณีพิจารณาผ่าน ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ผ่าน” ส่งให้เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งมอบให้ผู้ประกอบการชำระเงิน แล้วนำใบเสร็จรับเงินมาประกอบการรับใบรับจดแจ้ง เจ้าหน้าที่ธุรการพิมพ์ใบรับจดแจ้งจากระบบ และส่งมอบใบรับจดแจ้งให้ผู้ประกอบการ ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ จากนั้นเก็บเอกสาร

- กรณีพิจารณาไม่ผ่าน ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ไม่ผ่าน” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียด จากนั้นส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ธุรการคืนคำขอ และให้ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ

- กรณีพิจารณาไม่ผ่าน แต่ต้องการเอกสารชี้แจง/เพิ่มเติม ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ส่งเอกสารชี้แจง/เพิ่มเติม” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารหรือข้อมูลที่ต้องการให้ส่งหรือชี้แจงเพิ่มเติม จากนั้นส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ธุรการคืนคำขอ และให้ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ (กรณีนี้ผู้ประกอบการยื่นเรื่องเข้ามาใหม่ไม่ต้องชำระค่าคำขอ 100 บาทอีก)

(7.1.5.3) กรณีไม่ใช่ กระบวนการนี้จะ เป็นกระบวนการการจัดจ้างเครื่องสำอางที่ไม่เป็นไปตามแนวทางการพิจารณาการจัดจ้างเครื่องสำอาง (19 วันทำการ) ให้เจ้าหน้าที่ประสาน หรือ ปรับสถานะคำขอในระบบเป็น “รอพิจารณา” เหตุผลเป็น “เข้าประชุมคณะกรรมการ” จากนั้นประสานเจ้าหน้าที่กลุ่มเครื่องสำอางของ ออย. เพื่อนำเรื่องเข้าพิจารณาในคณะกรรมการพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอางของ ออย. ต่อไป

- กรณีคณะกรรมการฯ พิจารณาผ่าน ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ผ่าน” ส่งให้เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งมอบให้ผู้ประกอบการชำระเงิน แล้วนำใบเสร็จรับเงินมาประกอบการรับใบรับจดแจ้ง เจ้าหน้าที่ธุรการพิมพ์ใบรับจดแจ้งจากระบบ และส่งมอบใบรับจดแจ้งให้ผู้ประกอบการ ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ จากนั้นเก็บเอกสาร

- กรณีคณะกรรมการฯ พิจารณาไม่ผ่าน ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ไม่ผ่าน” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียด จากนั้นส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ธุรการคืนคำขอ และให้ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ

- กรณีคณะกรรมการฯ พิจารณาไม่ผ่าน แต่ต้องการเอกสารชี้แจง/เพิ่มเติม ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ส่งเอกสารชี้แจง/เพิ่มเติม” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารหรือข้อมูลที่ต้องการให้ส่งหรือชี้แจงเพิ่มเติม จากนั้นส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ธุรการคืนคำขอ และให้ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ (กรณีนี้ผู้ประกอบการยื่นเรื่องเข้ามาใหม่ไม่ต้องชำระค่าคำขอ 100 บาทอีก)

7.1.6 กรณีผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ ระบบจะตรวจสอบความถูกต้องตามข้อกำหนดกฎหมายเครื่องสำอาง

- กรณีระบบตรวจสอบผ่าน เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งมอบให้ผู้ประกอบการไปชำระเงิน แล้วนำใบเสร็จรับเงินมาประกอบการรับใบรับจดแจ้ง เจ้าหน้าที่ธุรการพิมพ์ใบรับจดแจ้งจากระบบ และส่งมอบใบรับจดแจ้งให้ผู้ประกอบการ ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ จากนั้นเก็บเอกสาร

- กรณีระบบตรวจสอบไม่ผ่าน ระบบบันทึกการไม่อนุมัติพร้อมเหตุผล จากนั้นส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ธุรการคืนคำขอ และให้ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ

7.2 กรณีผู้ประกอบการยื่นคำขอผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7.2.1 เจ้าหน้าที่เข้าสู่ระบบ และจัดแบ่งคำขอผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูงมอบหมายให้ผู้ตรวจประเมินเอกสาร

ทั้งนี้กรณีผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ ระบบจะตรวจสอบความถูกต้องตามข้อกำหนดกฎหมายเครื่องสำอาง

7.2.2 ผู้ตรวจประเมินเอกสารเข้าสู่ระบบเพื่อพิจารณารายละเอียดที่ผู้ประกอบการส่งมอบตามแนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง และพิจารณาว่าเป็นกระบวนการ 3 วันทำการหรือไม่

(7.2.2.1) กรณีใช่ ผู้ตรวจประเมินเอกสารพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางตามแนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง

- กรณีพิจารณาผ่าน ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ผ่าน” ระบบจะออกเลขที่ใบรับจดแจ้ง ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้ง และพิมพ์ใบรับจดแจ้งด้วยตนเอง

- กรณีพิจารณาไม่ผ่าน ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ไม่ผ่าน” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียด

- กรณีพิจารณาไม่ผ่าน แต่ต้องการเอกสารชี้แจง/เพิ่มเติม ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ส่งเอกสารชี้แจง/เพิ่มเติม” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารหรือข้อมูลที่ต้องการให้ส่งหรือชี้แจงเพิ่มเติม (กรณีนี้ผู้ประกอบการยื่นเรื่องผ่านระบบเข้ามาใหม่ไม่ต้องชำระค่าคำขอ 100 บาทอีก)

(7.2.2.2) กรณีไม่ใช่ พิจารณาว่าเป็นกระบวนการ 10 วันทำการหรือไม่ ถ้าใช่ บันทึกกระบวนการที่ต้องพิจารณาลาก (10 วันทำการ) จากนั้นผู้ตรวจประเมินเอกสารพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางตามแนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง และพิจารณาว่าต้องการเอกสาร/ชี้แจงเพิ่มเติมหรือไม่

- กรณีพิจารณาผ่าน ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะคำขอ “ผ่าน” ระบบจะออกเลขที่ใบรับจดแจ้ง ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้ง และพิมพ์ใบรับจดแจ้งด้วยตนเอง

- กรณีพิจารณาไม่ผ่าน ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ไม่ผ่าน” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียด

- กรณีพิจารณาไม่ผ่าน แต่ต้องการเอกสารชี้แจง/เพิ่มเติม ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ส่งเอกสารชี้แจง/เพิ่มเติม” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารหรือข้อมูลที่ต้องการให้ส่งหรือชี้แจงเพิ่มเติม (กรณีนี้ผู้ประกอบการยื่นเรื่องผ่านระบบเข้ามาใหม่ไม่ต้องชำระค่าคำขอ 100 บาทอีก)

(7.2.2.3) กรณีไม่ใช่ กระบวนการนี้จะ เป็นกระบวนการการจดแจ้งเครื่องสำอางที่ไม่เป็นไปตามแนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง (19 วันทำการ) ให้เจ้าหน้าที่ประสาน หรือ ปรับสถานะคำขอในระบบเป็น “รอพิจารณา” เหตุผลเป็น “เข้าประชุมคณะทำงาน” จากนั้นประสานเจ้าหน้าที่กลุ่มเครื่องสำอางของ อย. เพื่อนำเรื่องเข้าพิจารณาในคณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอางของ อย. ต่อไป

- กรณีคณะทำงานฯ พิจารณาผ่าน ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ผ่าน” ระบบจะออกเลขที่ใบรับจดแจ้ง ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้ง และพิมพ์ใบรับจดแจ้งด้วยตนเอง

- กรณีคณะทำงานฯ พิจารณาไม่ผ่าน ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ไม่ผ่าน” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียด

- กรณีคณะทำงานฯ พิจารณาไม่ผ่าน แต่ต้องการเอกสารชี้แจง/เพิ่มเติม ผู้ตรวจ

ประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ส่งเอกสารชี้แจง/เพิ่มเติม” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารหรือข้อมูลที่ต้องการให้ส่งหรือชี้แจงเพิ่มเติม (กรณีนี้ผู้ประกอบการยื่นเรื่องเข้ามาใหม่ไม่ต้องชำระค่าคำขอ 100 บาทอีก)

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
1.บันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ	F-03-4-01 (11/3/2568)	10 ปี	กลุ่มเครื่องสำอาง/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข
2.ใบตรวจรับเอกสารการขอจดแจ้งเครื่องสำอาง	F-03-4-02 (11/3/2568)	10 ปี	กลุ่มเครื่องสำอาง/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข
3.คำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.1)	-	10 ปี	กลุ่มเครื่องสำอาง/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข
4.ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง	-	10ปี	กลุ่มเครื่องสำอาง/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข

9. ภาคผนวก (ถ้ามี)

-