

คู่มือสำหรับประชาชน : การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง

หน่วยงานที่ให้บริการ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

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 จะต้องมีความเหมาะสม ปลอดภัย หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามผู้สั่งข้อกำหนด

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 กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง) (หมายเหตุ: วันและเวลาทำการ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :

- 3 วันทำการ สำหรับพิจารณาผลิตภัณฑ์เสี่ยงสูง
- 10 วันทำการ สำหรับพิจารณาผลิตภัณฑ์เสี่ยงสูง กรณีต้องมีการพิจารณาฉลากหรือเอกสารอื่น ๆ
- 19 วันทำการ สำหรับพิจารณาผลิตภัณฑ์เสี่ยงสูง กรณีไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารและข้อมูลคำขอจดทะเบียนผ่านระบบ (หมายเหตุ: พิมพ์ใบสั่งชำระค่าคำขอ ค่าใบรับจดทะเบียนผ่านระบบ ชำระเงินผ่าน ธนาคารที่ระบุในใบสั่งชำระ และพิมพ์ใบรับจดทะเบียนผ่านระบบ)	2 – 18 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 สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ)	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย
2)	ใบตรวจรับเอกสารการขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง(F-03-4-02) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ)	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุ อันตราย
4)	ใบเสร็จรับเงินค่าบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ)	จุดรับคำขอ
5)	ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมคำขอจดทะเบียน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ)	จุดรับคำขอ
6)	ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ)	จุดรับคำขอ
7)	หนังสือมอบอำนาจที่ผ่านการรับรอง ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ)	จุดรับคำขอ
8)	เอกสารสูตรเครื่องสำอางซึ่งออกโดยผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ)	
9)	LETTER OF AUTHORIZATION ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีผลิตภัณฑ์ที่เป็นการนำเข้าเครื่องสำอาง)	-
10)	หนังสือยินยอมให้แบ่งบรรจุซึ่งออกโดยผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ผลิต หรือผู้รับจ้างผลิตประเภทแบ่งบรรจุเฉพาะผลิตภัณฑ์เดียว)	-
11)	หนังสือยินยอมให้รวมบรรจุซึ่งออกโดยผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง 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 การ ส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	ค่าธรรมเนียม 500 บาท
2)	ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission คำขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 6-10 สูตร / คำขอ (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วย การ ส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
3)	ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission คำขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 11-15 สูตร / คำขอ (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วย การ ส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	ค่าธรรมเนียม 1,500 บาท
4)	ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission คำขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 16สูตรขึ้นไป / คำขอ (หมายเหตุ: กรณีที่เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการ ส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย)	ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท
5)	ค่าบันทึกเอกสารแนบ(ถ้ามี) (หมายเหตุ: 1. การคิดค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลของคำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบ เอกสาร จะคิดค่าธรรมเนียม หน้าที่ละ 50 บาท และ รวมแล้วต้องไม่เกิน 4,000 บาท/ฉบับ/คำขอ)	ค่าธรรมเนียม 4,000 บาท

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

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ - เลขที่ 19 ซอย 35 อีศวนนท์ 2 ตำบลปากน้ำ อำเภอเมืองสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ 10270 - https://spko.my.canva.site/chc

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	แบบฟอร์ม จ.ค.๑ (หมายเหตุ: -)
2)	ใบควบคุมกระบวนการ (F-03-4-01) (หมายเหตุ: -)
3)	ใบตรวจรับเอกสารการขอจดแจ้งเครื่องสำอาง (F-03-4-02) (หมายเหตุ: -)
4)	หนังสือมอบอำนาจ (F-C2-11) (หมายเหตุ: -)
5)	คู่มือการใช้งานระบบสำหรับผู้ประกอบการ (หมายเหตุ: -)
6)	การยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง (VDO) (หมายเหตุ: -)
7)	คู่มือการยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง (PDF) (หมายเหตุ: -)
8)	คู่มือจดแจ้งเครื่องสำอางระบบอัตโนมัติ (หมายเหตุ: -)
10)	คู่มือจดแจ้งพาเลตระบบอัตโนมัติ (หมายเหตุ: -)
11)	คู่มือจดแจ้ง ต่างสีต่างกลิ่น ระบบอัตโนมัติ (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

- ระยะเวลาที่แจ้งเป็นระยะเวลาพิจารณา 1 คำขอ
- ผู้ประกอบการสามารถติดตามผลการพิจารณาผ่านเว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th/ หรือโทรสอบถามที่หมายเลข 02-389-5980 ต่อ 107

3.การนับระยะเวลาจะนับตาม พ.ร.บ.วิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 มาตรา 64 กำหนดเวลาเป็นวัน สัปดาห์ เดือน หรือปีนั้น มิให้วันวันแรกแห่งระยะเวลานั้นรวมเข้าด้วย เว้นแต่จะได้เริ่มการในวันนั้นหรือมีการกำหนดไว้เป็นอย่างอื่นโดยเจ้าหน้าที่ ซึ่งจะนับวันถัดจากการยื่นเรื่องเป็นวันแรก