

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอจดทะเบียนแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการงาน: การขอจดทะเบียนแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการงาน: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: รับแจ้ง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2557 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนพิเศษ 240 ง ลงวันที่ 25 พฤศจิกายน 2557
  - 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124 ตอนพิเศษ 88 ง ลงวันที่ 25 กรกฎาคม 2550
  - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด(ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 39 ง ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2555
  - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนพิเศษที่ 71 ง ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2551
  - 5) พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535
  - 6) กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแจ้งการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม พ.ศ. 2553
  - 7) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม พ.ศ. 2557
  - 8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนพิเศษที่ 162 ง ลงวันที่ 9 ตุลาคม พ.ศ. 2551
  - 9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 39 ง ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2555
  - 10) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 107 ง ลงวันที่ 6 กรกฎาคม 2555
  - 11) แก้ก้ำผิด ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 3) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 148 ง ลงวันที่ 27 กันยายน 2555
  - 12) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 4) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 74 ง ลงวันที่ 21 มิถุนายน 2556
  - 13) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2557 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนพิเศษ 240 ง ลงวันที่ 25 พฤศจิกายน 2557
  - 14) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนพิเศษที่ 80 ง ลงวันที่ 12 พฤษภาคม พ.ศ. 2551
  - 15) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126 ตอนพิเศษที่ 46 ง ลงวันที่ 27 มีนาคม พ.ศ. 2552

- 16) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 3) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 39 ง ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2555
- 17) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 4) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 39 ง ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2555
- 18) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 5) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 127 ง ลงวันที่ 22 สิงหาคม 2555
- 19) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 6) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 9 ง ลงวันที่ 23 มกราคม 2556
- 20) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 7) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 119 ง ลงวันที่ 16 กันยายน 2556
- 21) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 8) พ.ศ. 2557 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนพิเศษ 54 ง ลงวันที่ 28 มีนาคม 2557
- 22) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 9) พ.ศ. 2557 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนพิเศษ 202 ง ลงวันที่ 8 ตุลาคม 2557
- 23) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 47) พ.ศ. 2550 เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124 ตอนพิเศษที่ 164 ง ลงวันที่ 29 ตุลาคม พ.ศ. 2550
- 24) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126 ตอนพิเศษที่ 143 ง ลงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2552
- 25) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย (ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 9 ง ลงวันที่ 23 มกราคม 2556
- 26) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 127 ตอนพิเศษ 51 ง ลงวันที่ 23 เมษายน 2553
- 27) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2558 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนพิเศษ 120 ง ลงวันที่ 22 พฤษภาคม 2558
- 28) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 10) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนพิเศษ 120 ง ลงวันที่ 22 พฤษภาคม 2558

6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา กฎกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแจ้งการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม พ.ศ. 2553  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 วันทำการ
9. ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน การขอจดทะเบียนแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่

## 10. ช่องทางการให้บริการ

**สถานที่ให้บริการ** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ 10 ถ.สุเทพ ต.สุเทพ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ 50200/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:00 น. (มีพักเที่ยง)

**หมายเหตุ** (ปิดรับบัตรคิวเวลา 15.30 น.)

### 2) สถานที่ให้บริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)

ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

**หมายเหตุ** (ปิดรับบัตรคิวเวลา 15.30 น.)

### 3) สถานที่ให้บริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)

ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 11:30 น. (มีพักเที่ยง)

**หมายเหตุ** (สำหรับผู้ประกอบการรายแรก )

### 4) สถานที่ให้บริการ [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th)/เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์

**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง

**หมายเหตุ** (ใช้แจ้งผลการพิจารณาฯ ไม่ใช่ช่องทางในขอจดแจ้งเครื่องสำอางควบคุม)

## 11. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียดที่แจ้งในแบบจ.ค.ทุกหัวข้อ มีความสอดคล้องกัน และไม่ขัดต่อข้อกำหนด กฎระเบียบด้านเครื่องสำอาง โดยแยกเป็นหัวข้อสำคัญ ดังนี้

1. การแสดงชื่อการค้า และชื่อเครื่องสำอางจะต้องตรงกันทั้งในแบบแจ้ง รายละเอียดในเอกสารสูตร และเป็นข้อความที่ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

2. รายการสารด้านเครื่องสำอางจะต้องไม่ขัดกับข้อกำหนดกฎระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

3. รายละเอียดทั้งหมดที่แจ้งจะต้องถูกต้อง ครบถ้วนและเป็นไปตามคู่มือการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางควบคุม [http://e-cosmetic.fda.moph.go.th/data\\_center/ifm\\_mod/nw/recipe\\_consider.pdf](http://e-cosmetic.fda.moph.go.th/data_center/ifm_mod/nw/recipe_consider.pdf)

4. รายละเอียดที่แจ้งเป็นข้อมูลปัจจุบันและมีความสอดคล้องกัน

5. การใช้สารที่เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางจะต้องเป็นไปตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังนี้

5.1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนพิเศษที่ 162 ง ลงวันที่ 9 ตุลาคม พ.ศ. 2551

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

5.2.ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม129 ตอนพิเศษ39 ง ลงวันที่23 กุมภาพันธ์2555  
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/039/11.PDF>

5.3.ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 3) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม129 ตอนพิเศษ107 ง ลงวันที่6 กรกฎาคม2555  
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/107/42.PDF>

5.4.แก้คำผิดประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่3) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 148 ง ลงวันที่ 27 กันยายน 2555  
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/148/101.PDF>

5.5.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 4) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ74 ง ลงวันที่21 มิถุนายน2556  
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2556/E/074/8.PDF>

5.6.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2557 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนพิเศษ 240 ง ลงวันที่ 25 พฤศจิกายน 2557  
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2557/E/240/3.PDF>

5.7.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนพิเศษที่ 80 ง ลงวันที่ 12 พฤษภาคม พ.ศ. 2551  
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2551/E/080/13.PDF>

5.8.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126 ตอนพิเศษที่ 46 ง ลงวันที่ 27 มีนาคม พ.ศ. 2552  
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2552/E/046/36.PDF>

5.9.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 3) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 39 ง ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2555  
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/039/8.PDF>

5.10.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 4) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 39 ง ลงวันที่23 กุมภาพันธ์ 2555  
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/039/10.PDF>

5.11.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 5) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 127 ง ลงวันที่22 สิงหาคม 2555  
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/127/55.PDF>

5.12.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 6) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 9 ง ลงวันที่ 23 มกราคม 2556  
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2556/E/009/9.PDF>

5.13.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 7) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 119 ง ลงวันที่16 กันยายน 2556  
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2556/E/119/11.PDF>

5.14.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 8) พ.ศ. 2557 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนพิเศษ 54 ง ลงวันที่ 28 มีนาคม 2557

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

5.15.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 9) พ.ศ. 2557 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนพิเศษ 202 ง ลงวันที่ 8 ตุลาคม 2557

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

5.16.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 10) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนพิเศษ 120 ง ลงวันที่ 22 พฤษภาคม 2558

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2558/E/120/15.PDF>

5.17.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 47) พ.ศ. 2550 เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124 ตอนพิเศษที่ 164 ง ลงวันที่ 29 ตุลาคม พ.ศ. 2550

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

5.18.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126 ตอนพิเศษที่ 143 ง ลงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2552

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

5.19.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2557 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนพิเศษ 240 ง ลงวันที่ 25 พฤศจิกายน 2557

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

5.20.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2558 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนพิเศษ 120 ง ลงวันที่ 22 พฤษภาคม 2558

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2558/E/120/16.PDF>

5.21.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124 ตอนพิเศษ 88 ง ลงวันที่ 25 กรกฎาคม 2550

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

5.22.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด(ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 39 ง ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2555

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

5.23.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนพิเศษที่ 71 ง ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2551

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

หมายเหตุ

1.ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ ซึ่งโดยปกติแล้วผลการพิจารณาจากเจ้าหน้าที่จะแจ้งแก่ผู้ยื่นโดยให้เซ็นรับเรื่องอยู่แล้ว และสามารถโทรสอบถามทางศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ 0 5389 4742 ต่อ 11 ถึง 13

2.ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมตามที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

## 12. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม (แบบจ.ค.) พร้อมเอกสารประกอบให้เจ้าหน้าที่ตรวจความครบถ้วนของแบบแจ้งและเอกสารประกอบ	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาความถูกต้องของรายละเอียดในแบบแจ้ง และเอกสารประกอบ	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	(ระยะเวลาการพิจารณาคือเวลาที่พิจารณา "คำขอ/สูตรตำรับ")
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกผลการพิจารณา ลงในเอกสารใบบันทึก หรือในใบควบคุมกระบวนการ	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	
4)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่รับเอกสารที่ครบถ้วนถูกต้องแล้ว เพื่อบันทึกผลการพิจารณาและรายละเอียดการแจ้ง ในระบบสารสนเทศฯ	1 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	(ระยะเวลาที่ใช้คือระยะเวลายืนยันผลการพิจารณา และรายละเอียดการแจ้ง "คำขอ/สูตรตำรับ")
5)	-	เจ้าหน้าที่ออกเลขที่ใบรับแจ้งและบันทึกลงในแบบแจ้ง	20 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-
6)	-	เจ้าหน้าที่ส่งมอบแบบ จ.ค.ที่ระบุเลขที่ใบรับแจ้ง ให้แก่ผู้ประกอบการ	10 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
7)	-	ผู้ประกอบการรับแบบแจ้งและลงชื่อผู้รับในใบรับเอกสาร หรือในใบควบคุมกระบวนการ	5 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ

13. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

14. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

14.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

14.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม (แบบจ.ค.) ที่กรอกข้อความครบถ้วน	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	1	1	ชุด	(ฉบับจริง 1 ชุด และ สำเนาอีก 1 ชุด พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)
2)	เอกสารสูตรเครื่องสำอางซึ่งออกโดยผู้ผลิต	-	1	1	ฉบับ	(ฉบับจริง 1 ชุด และ สำเนาอีก 1 ชุด พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
3)	คำขอชำระ ค่าธรรมเนียมราย ปี (แบบ ธส.1) (สำหรับครั้งแรก)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบเสร็จชำระ ค่าธรรมเนียมราย ปี ฉบับปัจจุบัน	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	0	1	ฉบับ	(กรณีเคยชำระ ค่าธรรมเนียมแล้ว)
5)	หนังสือมอบ อำนาจ ที่ผ่านการ ประทับตรา รับรอง (F-C2-11)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	0	1	ฉบับ	(พร้อมลงนาม รับรองสำเนา ถูกต้อง)

#### 15. ค่าธรรมเนียม

##### 1) ค่าธรรมเนียมรายปี ผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

หมายเหตุ (จ่ายที่ฝ่ายการเงิน ใช้เวลาประมาณ 15 นาที และนำใบเสร็จรับเงินกลับมายื่นที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่)

##### 2) ค่าธรรมเนียมรายปี นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม

ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท

หมายเหตุ (จ่ายที่ฝ่ายการเงิน ใช้เวลาประมาณ 15 นาที และนำใบเสร็จรับเงินกลับมายื่นที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่)

#### 16. ช่องทางการร้องเรียน

##### 1) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่

หมายเหตุ (10 ถ.สุเทพ ต.สุเทพ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ 50200 โทรศัพท์ 0 5389 4742 ต่อ 11 ถึง 13 โทรสาร 0 5389 4379)

##### 2) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเหตุ -

##### 3) ช่องทางการร้องเรียน เบอร์สายด่วน อย. 1556

หมายเหตุ -

##### 4) ช่องทางการร้องเรียน โทรศัพท์ร้องเรียนผลิตภัณฑ์ 0 2590 7354 -55

หมายเหตุ -



- 5) ช่องทางการร้องเรียน โทรสารศูนย์ร้องเรียน 0 2590 1556  
หมายเหตุ -
- 6) ช่องทางการร้องเรียน E-mail :1556@fda.moph.go.th  
หมายเหตุ -
- 7) ช่องทางการร้องเรียน กองเครื่องสำอาง 02-590-7275  
หมายเหตุ -
- 8) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี  
หมายเหตุ ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th) / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

#### 17. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม (แบบจ.ค.)  
-
- 2) คำขอชำระค่าธรรมเนียมรายปี (แบบ ธส.1)  
-
- 3) หนังสือมอบอำนาจ(F-C2-11)  
-

#### 18. หมายเหตุ

- 1.ในกรณีที่เป็นการขอจดทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมตำรับแรกจะต้องยื่นก่อน 15.00น.
- 2.เมื่อยื่นเรื่องแล้ว เจ้าหน้าที่จะพิจารณาในวันถัดไป โดยระยะเวลาจะไม่เกิน 3 วันทำการ เมื่อนับจากวันที่เจ้าหน้าที่ได้ลงเลขรับเอกสารที่ครบถ้วนถูกต้องแล้วไปในระบบจนถึงได้รับใบรับแจ้งเครื่องสำอาง
- 3.ระยะเวลาที่แจ้งเป็นระยะเวลาคำขอ/สูตรตำรับ
- 4.ในกรณีเรื่องที่คำขอจดทะเบียนไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จำเป็นต้องนำเข้าไปประชุมหรือส่งให้ผู้เชี่ยวชาญของกองเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา ใช้ระยะเวลาไม่เกิน60 วันทำการ