

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอจดแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม
 หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
 กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. **ชื่อกระบวนการ:** การขอจดแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ:** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
3. **ประเภทของงานบริการ:** กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ:** รับแจ้ง
5. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:**
 - 1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2557 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 131 ตอนพิเศษ 240 ง ลงวันที่ 25 พฤศจิกายน 2557
 - 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 124 ตอนพิเศษ 88 ง ลงวันที่ 25 กรกฎาคม 2550
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด (ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 129 ตอนพิเศษ 39 ง ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2555
 - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 125 ตอนพิเศษ 71 ง ลงวันที่ 11 เมษายน 2551
 - 5) พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535
 - 6) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแจ้งการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม พ.ศ.2553
 - 7) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม พ.ศ. 2557
 - 8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 125 ตอนพิเศษ162 ง ลงวันที่ 9 ตุลาคม 2551
 - 9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 129 ตอนพิเศษ 39 ง ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2555
 - 10) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 3) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 129 ตอนพิเศษ 107 ง ลงวันที่ 6 กรกฎาคม 2555
 - 11) แก้อำนาจประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 3) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 129 ตอนพิเศษ 148 ง ลงวันที่ 27 กันยายน 2555

6. **ระดับผลกระทบ:** บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. **พื้นที่ให้บริการ:** ส่วนภูมิภาค
8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** กฎกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการ
แจ้งการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม พ.ศ. 2553
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 วันทำการ
9. **ข้อมูลสถิติ**
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
จำนวนคำขอน้อยที่สุด -
10. **ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน** การขอจดแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
11. **ช่องทางการให้บริการ**
- 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
อุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี เบอร์โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105-106 /
ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา
08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียดที่แจ้งในแบบ จ.ค.ทุกหัวข้อมีความสอดคล้องกันและไม่ขัดต่อข้อกำหนดกฎระเบียบด้านเครื่องสำอาง
โดยแยกเป็นหัวข้อสำคัญ ดังนี้

1. การแสดงชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง จะต้องตรงกันทั้งในแบบแจ้งรายละเอียดในเอกสารสูตรและเป็นข้อความที่
ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
2. รายการสารด้านเครื่องสำอางจะต้องไม่ขัดกับข้อกำหนดกฎระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง
พ.ศ.2535
3. รายละเอียดทั้งหมดที่แจ้งจะต้องถูกต้องครบถ้วนและเป็นไปตามคู่มือการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางควบคุม

- 4.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 125 ตอนพิเศษ162 ง ลงวันที่ 9 ตุลาคม พ.ศ. 2551
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2551/E/162/12.PDF>
- 4.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม129 ตอนพิเศษ 39 ง ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2555
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/039/11.PDF>
- 4.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 3) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม129 ตอนพิเศษ107 ง ลงวันที่ 6 กรกฎาคม2555
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/107/42.PDF>
- 4.4 แก้คำผิดประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่3) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 129 ตอนพิเศษ 148 ง ลงวันที่ 27 กันยายน 2555
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/148/101.PDF>
- 4.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 4) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 130 ตอนพิเศษ74 ง ลงวันที่ 21 มิถุนายน 2556
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2556/E/074/8.PDF>
- 4.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2557 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 131 ตอนพิเศษ 240 ง ลงวันที่ 25 พฤศจิกายน 2557
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2557/E/240/3.PDF>
- 4.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 125 ตอนพิเศษที่ 80 ง ลงวันที่ 12 พฤษภาคม พ.ศ. 2551
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2551/E/080/13.PDF>
- 4.8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 126 ตอนพิเศษที่ 46 ง ลงวันที่ 27 มีนาคม พ.ศ.2552
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2552/E/046/36.PDF>
- 4.9 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 129 ตอนพิเศษ 39 ง ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2555
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/039/8.PDF>
- 4.10 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง(ฉบับที่ 4) ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 129 ตอนพิเศษ 39 ง ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2555

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการ บริการ	ระยะเวล า ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบ เอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นแบบแจ้ง รายละเอียดการผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ควบคุม (แบบ จ.ค.) พร้อม เอกสารประกอบให้เจ้าหน้าที่ ตรวจความครบถ้วนของแบบ แจ้งและเอกสารประกอบ	20 นาที	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-
2)	การตรวจสอบ เอกสาร	เจ้าหน้าที่รับแบบแจ้งและ เอกสารประกอบออกเลขรับและ ส่งมอบให้ผู้ประเมินเอกสาร	10 นาที	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-
3)	การพิจารณา	ผู้ประเมินพิจารณาความถูกต้อง ของรายละเอียดในแบบแจ้งและ เอกสารประกอบ	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	ระยะเวลาการ พิจารณาคือเวลา ที่พิจารณา "คำขอ/สูตรตำรับ"
4)	การพิจารณา	ผู้ประเมินบันทึกผลการพิจารณา ลงในใบควบคุมกระบวนการ	20 นาที	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-
5)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่รับเอกสารเพื่อบันทึก ผลการพิจารณาและ รายละเอียดการแจ้งในระบบ สารสนเทศฯ	1 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	ระยะเวลาที่ใช้ คือระยะเวลา บันทึกผล พิจารณาและ รายละเอียดการ แจ้ง "คำขอ/สูตรตำรับ"

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการ บริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
6)	-	เจ้าหน้าที่ออกเลขที่ใบรับแจ้ง และบันทึกลงในแบบแจ้ง	15 นาที	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-
7)	-	เจ้าหน้าที่ส่งมอบแบบจ.ค.ที่ระบุ เลขที่ใบรับแจ้งให้แก่ ผู้ประกอบการ	10 นาที	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-
8)	-	ผู้ประกอบการรับแบบแจ้งและ ลงชื่อผู้รับในใบควบคุม กระบวนการ	1 นาที	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับ จริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบแจ้งรายละเอียดการ ผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อ ขายเครื่องสำอางควบคุม (แบบ จ.ค.) ที่กรอก ข้อความครบถ้วน	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	1	1	ชุด	ฉบับจริง 1 ชุด และสำเนาอีก 1 ชุดพร้อมลงนาม รับรองสำเนา ถูกต้อง

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
2)	บันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการงาน (F-C2-1)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
3)	ใบตรวจรับเอกสารการขออนุญาต(F-C2-2)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
4)	คำขอชำระค่าธรรมเนียมรายปี (แบบ รส.1) (สำหรับครั้งแรก)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
5)	สำเนาใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมรายปีฉบับปัจจุบัน	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	1	0	ฉบับ	กรณีเคยชำระค่าธรรมเนียมแล้ว
6)	สำเนาใบเสร็จชำระค่าธรรมเนียมรายปีฉบับปัจจุบัน	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	1	0	ฉบับ	กรณีเคยชำระค่าธรรมเนียมแล้ว
7)	หนังสือมอบอำนาจที่ผ่านการประทับตรารับรอง (F-C2-11)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมรายปีผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม 1,000 บาท
- 2) ค่าธรรมเนียมรายปีนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม 2,000 บาท

ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม

ยื่นคำขอด้วยตนเองที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ตั้งแต่เวลา 8.30 – 15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที

หมายเหตุ –

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางร้องเรียน** ศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์เรียนสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000
หมายเหตุ -
- 2) **ช่องทางร้องเรียน** ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดอุทัยธานี ศาลากลางจังหวัดอุทัยธานี ถนนศรีอุทัย ตำบลอุทัยใหม่ อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000
หมายเหตุ -
- 3) **ช่องทางร้องเรียน** โทรศัพท์ 0 5651 1565
หมายเหตุ -
- 4) **ช่องทางร้องเรียน** โทรสาร 0 5651 1327
หมายเหตุ -
- 5) **ช่องทางการร้องเรียน** E-mail : fdapv61@fda.moph.go.th
หมายเหตุ -

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม (แบบ จ.ค.)
-
- 2) บันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ (F-C2-1)
-
- 3) ใบตรวจรับเอกสารการขออนุญาต(F-C2-2)
-
- 4) คำขอชำระค่าธรรมเนียมรายปี (แบบ ธส.1)
-
- 5) หนังสือมอบอำนาจ(F-C2-11)
-

19. หมายเหตุ

- 1.กรณีที่เป็นผู้ประกอบการรายเก่าเมื่อยื่นเรื่องเจ้าหน้าที่จะพิจารณาในวันถัดไปโดยระยะเวลาจะไม่เกิน 3 วันทำการ
เมื่อนับจากวันที่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนถูกต้องจนถึงได้รับใบรับแจ้งเครื่องสำอาง
- 2.ระยะเวลาที่แจ้งเป็นระยะเวลา “คำขอ/สูตรตำรับ”
- 3.ในกรณีเรื่องที่คำขอจดแจ้งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จำเป็นต้องนำเข้าไปประชุมหรือส่งให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาใช้
ระยะเวลาไม่เกิน 60 วันทำการ