

คู่มือแนวทางการขอรับบริการ : การออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

ชื่อกระบวนการ

การออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

วิธีการ ขั้นตอนการขอรับบริการ

1. กรณีผู้ประกอบการยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

1.1 เจ้าหน้าที่ธุรการตรวจสอบความครบถ้วนของแบบแจ้ง เอกสารประกอบการพิจารณา และส่งให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารตรวจสอบนำเข้าข้อมูล

1.2 เจ้าหน้าที่ธุรการบันทึกข้อมูลเบื้องต้นและพิมพ์ข้อมูลออกจากระบบให้ผู้ประกอบการตรวจสอบและลงนาม

1.3 เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบสั่งชำระค่าบันทึกข้อมูลในระบบ ให้ผู้ประกอบการชำระเงิน และนำใบเสร็จรับเงินมาแนบเรื่อง

1.4 เจ้าหน้าที่ธุรการบันทึกข้อมูลในระบบ และออกใบสั่งชำระค่าคำขอในระบบให้ผู้ประกอบการชำระเงิน และนำใบเสร็จรับเงินมาแนบเรื่อง

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

1.5 กรณีผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง ผู้ตรวจประเมินเอกสารเข้าสู่ระบบ พิจารณาว่าเป็นกระบวนการ 3 วันทำการหรือไม่

(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” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารหรือข้อมูล

ที่ต้องการให้ส่งหรือชี้แจงเพิ่มเติม จากนั้นส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ธุรการคืนคำขอ และให้ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ (กรณีนี้ผู้ประกอบการยื่นเรื่องเข้ามาใหม่ไม่ต้องชำระค่าคำขอ 100 บาทอีก)

(1.5.2) กรณีไม่ใช่ ให้เจ้าหน้าที่พิจารณาว่าเป็นกระบวนการงาน 10 วันทำการหรือไม่ ถ้าใช่ บันทึกกระบวนการที่ต้องพิจารณาอีก (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)

(1.5.3) กรณีไม่ใช่ กระบวนการนี้จะเป็นกระบวนการการจดแจ้งเครื่องสำอางที่ไม่เป็นไปตามแนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง (19 วันทำการ) ให้เจ้าหน้าที่ประสาน หรือ ปรับสถานะคำขอในระบบเป็น “รอพิจารณา” เหตุผลเป็น “เข้าประชุมคณะทำงาน” จากนั้นประสานเจ้าหน้าที่กลุ่มเครื่องสำอางเพื่อนำเรื่องเข้าพิจารณาในคณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอางต่อไป

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

- กรณีคณะทำงานฯ พิจารณาไม่ผ่าน ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ไม่ผ่าน” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียด จากนั้นส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ธุรการคืนคำขอ และให้ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ

- กรณีคณะทำงานฯ พิจารณาไม่ผ่าน แต่ต้องการเอกสารชี้แจง/เพิ่มเติม ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ส่งเอกสารชี้แจง/เพิ่มเติม” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียดของเอกสาร

หรือข้อมูลที่ต้องการให้ส่งหรือชี้แจงเพิ่มเติม จากนั้นส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ธุรการคืนคำขอ และให้ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ (กรณีนี้ผู้ประกอบการยื่นเรื่องเข้ามาใหม่ไม่ต้องชำระค่าคำขอ 100 บาทอีก)

1.6 กรณีผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ ระบบจะตรวจสอบความถูกต้องตามข้อกำหนดกฎหมายเครื่องสำอาง

- กรณีระบบตรวจสอบผ่าน เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียนให้ผู้ประกอบการไปชำระเงิน แล้วนำใบเสร็จรับเงินมาประกอบการรับใบรับจดทะเบียน เจ้าหน้าที่ธุรการพิมพ์ใบรับจดทะเบียนจากระบบ และส่งมอบใบรับจดทะเบียนให้ผู้ประกอบการ ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ จากนั้นเก็บเอกสาร

- กรณีระบบตรวจสอบไม่ผ่าน ระบบบันทึกการไม่อนุมัติพร้อมเหตุผล จากนั้นส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ธุรการคืนคำขอ และให้ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ

2. กรณีผู้ประกอบการยื่นคำขอผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.1 เจ้าหน้าที่เข้าสู่ระบบ และจัดแบ่งคำขอผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูงมอบหมายให้ผู้ตรวจประเมินเอกสาร

ทั้งนี้กรณีผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ ระบบจะตรวจสอบความถูกต้องตามข้อกำหนดกฎหมายเครื่องสำอาง ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารปฏิบัติตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการตรวจสอบติดตามภายหลัง (Post - Audit) การอนุมัติคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่ำ

2.2 ผู้ตรวจประเมินเอกสารเข้าสู่ระบบเพื่อพิจารณารายละเอียดที่ผู้ประกอบการส่งมอบตามแนวทางการพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง และพิจารณาว่าเป็นกระบวนการงาน 3 วันทำการหรือไม่

(2.2.1) กรณีใช่ ผู้ตรวจประเมินเอกสารพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอางตามแนวทางการพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง

- กรณีพิจารณาผ่าน ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ผ่าน” ระบบจะออกเลขที่ใบรับจดทะเบียน ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียน และพิมพ์ใบรับจดทะเบียนด้วยตนเอง

- กรณีพิจารณาไม่ผ่าน ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ไม่ผ่าน” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียด

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

(2.2.2) กรณีไม่ใช่ พิจารณาว่าเป็นกระบวนการงาน 10 วันทำการหรือไม่ ถ้าใช่ บันทึกกระบวนการที่ต้องพิจารณาฉลาก (10 วันทำการ) จากนั้นผู้ตรวจประเมินเอกสารพิจารณาการจดทะเบียน

เครื่องสำอางตามแนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง และพิจารณาว่าต้องการเอกสาร/ชี้แจงเพิ่มเติมหรือไม่

- กรณีพิจารณาผ่าน ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะคำขอ “ผ่าน” ระบบจะออกเลขที่ใบรับจดแจ้ง ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้ง และพิมพ์ใบรับจดแจ้งด้วยตนเอง

- กรณีพิจารณาไม่ผ่าน ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ไม่ผ่าน” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียด

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

(2.2.3) กรณีไม่ใช่ กระบวนการนี้จะเป็นกระบวนการการจดแจ้งเครื่องสำอางที่ไม่เป็นไปตามแนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง (19 วันทำการ) ให้เจ้าหน้าที่ประสาน หรือ ปรับสถานะคำขอในระบบเป็น “รอพิจารณา” เหตุผลเป็น “เข้าประชุมคณะทำงาน” จากนั้นประสานเจ้าหน้าที่กลุ่มเครื่องสำอางเพื่อนำเรื่องเข้าพิจารณาในคณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอางต่อไป

- กรณีคณะทำงานฯ พิจารณาผ่าน ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ผ่าน” ระบบจะออกเลขที่ใบรับจดแจ้ง ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้ง และพิมพ์ใบรับจดแจ้งด้วยตนเอง

- กรณีคณะทำงานฯ พิจารณาไม่ผ่าน ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ไม่ผ่าน” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียด

- กรณีคณะทำงานฯ พิจารณาไม่ผ่าน แต่ต้องการเอกสารชี้แจง/เพิ่มเติม ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ส่งเอกสารชี้แจง/เพิ่มเติม” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารหรือข้อมูลที่ต้องการให้ส่งหรือชี้แจงเพิ่มเติม (กรณีนี้ผู้ประกอบการยื่นเรื่องเข้ามาใหม่ไม่ต้องชำระค่าคำขอ 100 บาทอีก)

ระยะเวลาที่ใช้ในการขอรับบริการ

- กรณี ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ 1 วันทำการ
- กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง 3-19 วันทำการ

ช่องทางให้บริการ

- ติดต่อรับบริการด้วยตนเองที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 3 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบุรี
- ผ่านเว็บไซต์ระบบ E-Submission อย. <https://privus.fda.moph.go.th>

ค่าธรรมเนียม

- ค่าค่าขอจดแจ้งเครื่องสำอาง 100 บาท
- ค่าใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง 900 บาท
- ค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลคำขอในระบบ E-submission (กรณีติดต่อด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ เพื่อให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลแทน)
 - ค่าขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 1-5 สูตร/คำขอ 500 บาท
 - ค่าขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 6-10 สูตร/คำขอ 1,000 บาท
 - ค่าขอผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสูตร 11-15 สูตร/คำขอ 1,500 บาท

รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอรับบริการ

- เอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางที่ต้องการยื่นจดแจ้ง
 - กรณีเป็นผู้ผลิต
 - ข้อมูลชื่อ วิธีการใช้ บรรจุภัณฑ์ สูตรส่วนประกอบ คำเตือน (ถ้ามี)
 - หนังสือยินยอมให้แบ่งบรรจุซึ่งออกโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง (กรณีผลิตแบบแบ่งบรรจุ)
 - กรณีเป็นผู้นำเข้า
 - ข้อมูลชื่อ วิธีการใช้ บรรจุภัณฑ์ สูตรส่วนประกอบ คำเตือน (ถ้ามี)
 - เอกสาร LETTER OF AUTHORIZATION
 - รูปทุกด้าน ของผลิตภัณฑ์ ฉลาก และบรรจุภัณฑ์

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบุรี
ตามประกาศสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบุรี
เรื่อง แนวทางการเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านเว็บไซต์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบุรี พ.ศ. ๒๕๖๙

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบุรี	
<p>ชื่อกลุ่มงาน:กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข.....</p> <p>วัน/เดือน/ปี:๖ พฤษภาคม ๒๕๖๙.....</p> <p>หัวข้อ :ประกาศคู่มือแนวทางการขอรับบริการ การออกไปรับจดแจ้งเครื่องสำอาง.....</p> <p>รายละเอียดข้อมูล (โดยสรุปหรือเอกสารแนบ):ประกาศคู่มือแนวทางการขอรับบริการ การออกไปรับจดแจ้งเครื่องสำอาง สำหรับเป็นแนวทางให้ประชาชนใช้ในการเข้ารับบริการ.....</p> <p>Link ภายนอก:</p> <p>หมายเหตุ :</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p style="text-align: center;">ผู้รับผิดชอบการให้ข้อมูล</p> <p style="text-align: center;">ณัฐ กระจ่างรัตน์</p> <p style="text-align: center;">(.....นายณัฐ กระจ่างรัตน์.....)</p> <p>ตำแหน่ง.....เภสัชกรชำนาญการ.....</p> <p>วันที่.....๘.....เดือน.....พฤษภาคม.....พ.ศ...๒๕๖๙...</p>	<p style="text-align: center;">ผู้รับรองข้อมูล</p> <p style="text-align: center;">บัณฑิต ต้วมศรี</p> <p style="text-align: center;">(.....นายบัณฑิต ต้วมศรี.....)</p> <p>ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการพิเศษ (หัวหน้ากลุ่มงาน)</p> <p>วันที่.....๘.....เดือน.....พฤษภาคม.....พ.ศ...๒๕๖๙...</p>
<p style="text-align: center;">ผู้อนุมัติรับรอง</p> <p style="text-align: center;">สุรีย์ แสนหมื่น</p> <p style="text-align: center;">(.....นายสุรีย์ แสนหมื่น.....)</p> <p>ตำแหน่ง....เจ้าพนักงานสาธารณสุขอาวุโส.....</p> <p>วันที่.....๘.....เดือน.....พฤษภาคม.....พ.ศ...๒๕๖๙...</p>	<p style="text-align: center;">ผู้รับผิดชอบการนำข้อมูลขึ้นเผยแพร่</p> <p style="text-align: center;">ณัฐ กระจ่างรัตน์</p> <p style="text-align: center;">(.....นายณัฐ กระจ่างรัตน์.....)</p> <p>ตำแหน่ง.....เภสัชกรชำนาญการ.....</p> <p>วันที่.....๘.....เดือน.....พฤษภาคม.....พ.ศ...๒๕๖๙...</p>