



คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน PROCEDURE MANUAL (P)

ชื่อเอกสาร : การออกใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง

รหัสเอกสาร : P-FDAKORAT-03-01-01: Rev. No. 00: 14/03/2568

ครั้งที่แก้ไข : 0

วันที่ประกาศใช้ : 14 มีนาคม 2568

ผู้จัดทำ : 1. นางวราภรณ์ แพงโรสง ตำแหน่ง เกษัชกรชำนาญการ

2. นางสาวกสิสรา นาคงาม ตำแหน่ง เกษัชกรชำนาญการ

ผู้ตรวจสอบ : นางสุกฤณี เรืองสุพันธุ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ผู้อนุมัติ : นายสุพล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา



จัดทำโดย : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

☎ 0 4446 5010 - 4 ต่อ 105, 106, 456

🌐 FDAKORAT.COM

✉ FDAKORAT@HOTMAIL.COM



คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง	
รหัสเอกสาร	P-FDAKORAT-03-01-01: Rev. No. 00: 14/03/2568	
ครั้งที่แก้ไข	0	
วันที่ประกาศใช้	14 มีนาคม 2568	
ผู้จัดทำ	1. นางวราภรณ์ แพงไธสง 2. นางสาวภัสสรานาคงาม	ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ
ผู้ตรวจสอบ	นางสุทธิณี เรืองสุพันธ์ุ์	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
ผู้อนุมัติ	นายสุพล ตติยนันทพร	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	14 มีนาคม 2568	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดขั้นตอน วิธีการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ให้ถูกต้องเหมาะสม และสอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน
- 1.2 เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมการรับคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง และเอกสารประกอบการพิจารณา ที่ผู้ประกอบการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) 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, ผลิตภัณฑ์นวดผิวกาย, ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย, ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น, ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ, ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในขวดแก้ว หรือบรรจุภัณฑ์อื่นๆ ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ได้
(สำหรับการยื่นคำขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้พิจารณา ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในภาชนะบรรจุคล้ายยา เช่น Syringe, Ampoule, Vial)
- 3.5 ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้น้อย ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกประเภทนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง
- 3.6 ผู้ตรวจประเมินเอกสาร หมายถึง ผู้ตรวจประเมินความครบถ้วน และถูกต้องของเอกสารต่างๆ เพื่อออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง
- 3.7 เจ้าหน้าที่ธุรการ หมายถึง เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่มเครื่องสำอาง/เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
- 3.8 เจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่กลุ่มเครื่องสำอาง/เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขจังหวัดที่ปฏิบัติงานด้านเครื่องสำอาง
- 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 กรณีไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง 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 การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ลงวันที่ 22 สิงหาคม 2561

4.5 คำสั่งกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่ 1/2567 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอาง/คำสั่งกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขที่ X/XXXX เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอาง

4.6 คู่มือประชาชน เรื่อง การยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง

4.7 แนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง

5. แบบฟอร์มที่ใช้

5.1 บันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ

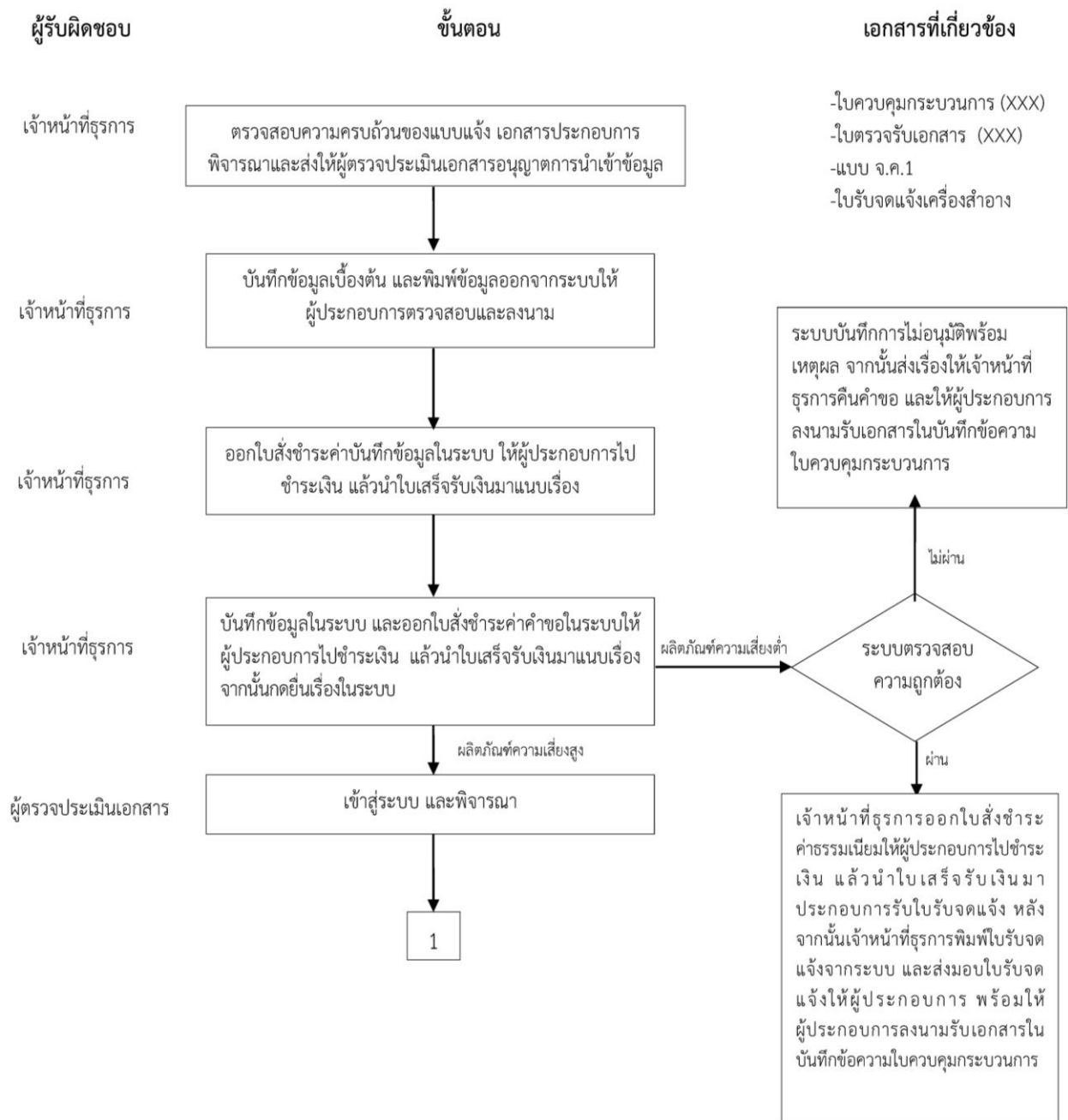
5.2 ใบตรวจรับเอกสารการขอจดแจ้งเครื่องสำอาง

5.3 คำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.1)

5.4 แบบใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง (แบบจ.ผ.1, แบบจ.ร.1, แบบจ.น.1, แบบจ.ผ.ส.1, แบบจ.ร.ส.1, แบบจ.น.ส.1)

6. ฝั่งงาน

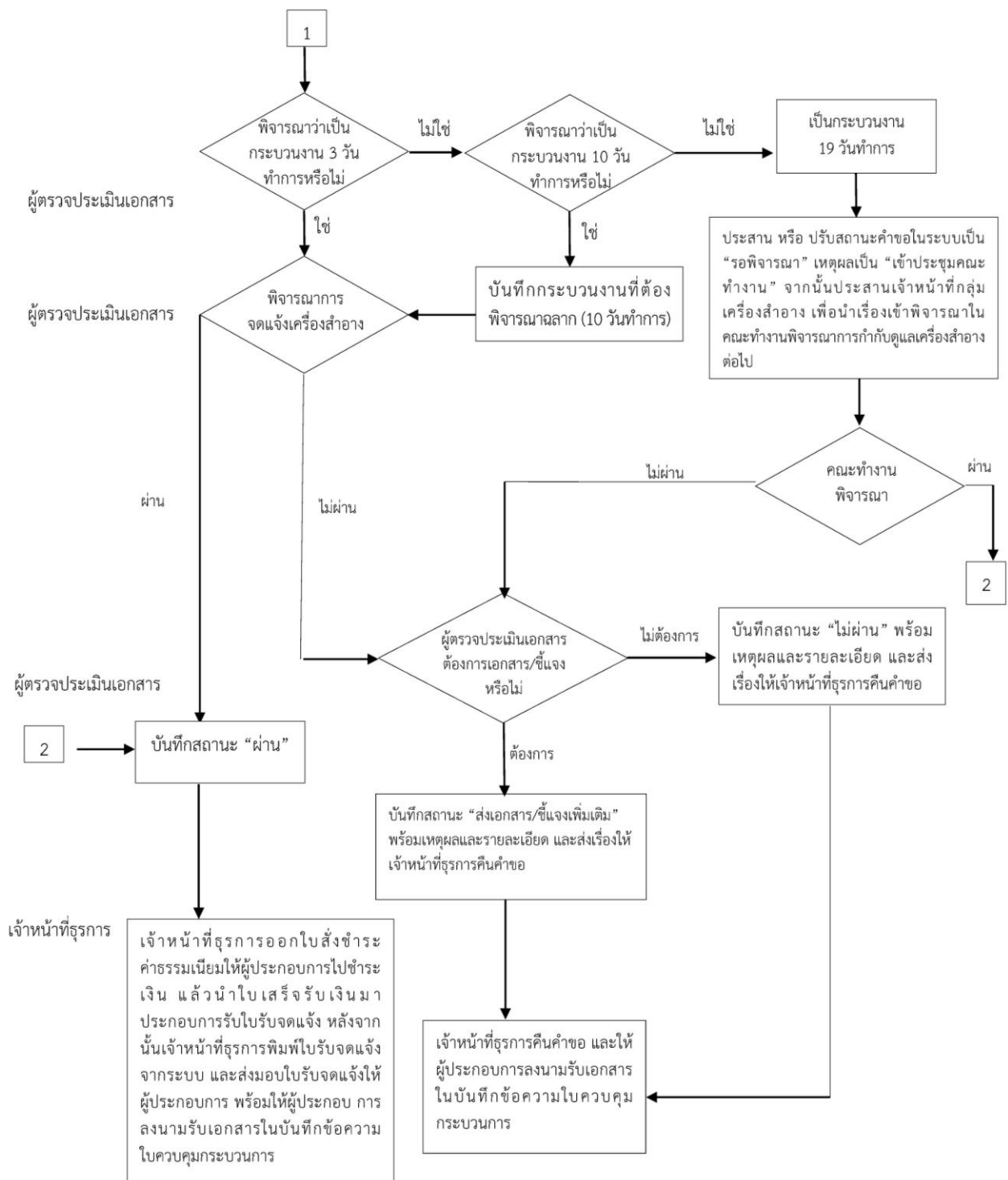
6.1 กรณีผู้ประกอบการยื่นคำขอเป็นเอกสาร ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (รายละเอียดตามข้อ 7.1)



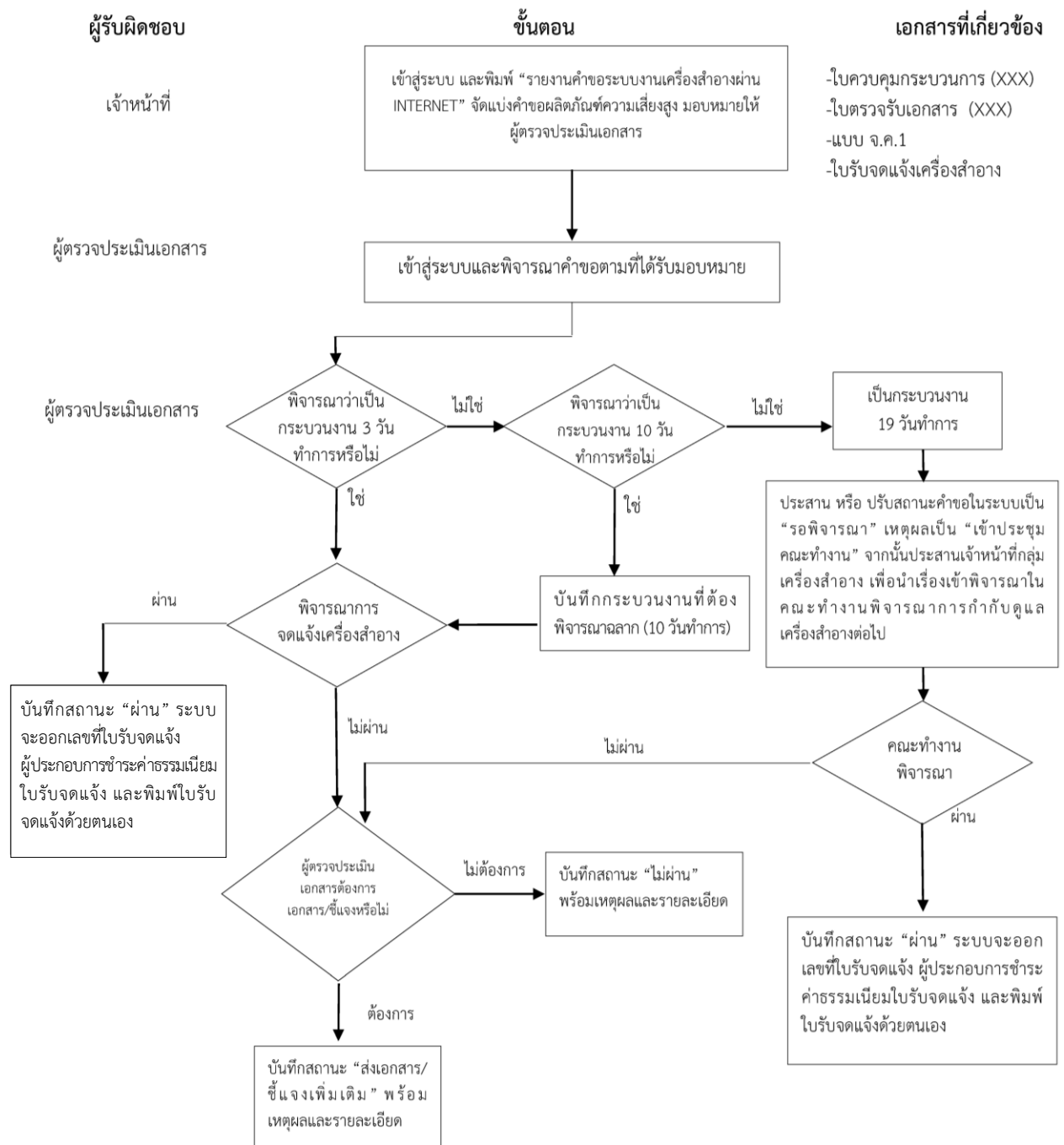
ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง



6.2 กรณีผู้ประกอบการยื่นคำขอผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(รายละเอียดตามข้อ 7.2)



7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

7.1 กรณีผู้ประกอบการยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

7.1.1 เจ้าหน้าที่ธุรการตรวจสอบความครบถ้วนของแบบแจ้ง เอกสารประกอบการพิจารณา และส่งให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารตรวจสอบนำเข้าข้อมูล

7.1.2 เจ้าหน้าที่ธุรการบันทึกข้อมูลเบื้องต้นและพิมพ์ข้อมูลออกจากระบบให้ผู้ประกอบการตรวจสอบ และลงนาม

7.1.3 เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบส่งชำระค่าบันทึกข้อมูลในระบบ ให้ผู้ประกอบการชำระเงิน และนำใบเสร็จรับเงินมาแนบเรื่อง

7.1.4 เจ้าหน้าที่ธุรการบันทึกข้อมูลในระบบ และออกใบส่งชำระค่าคำขอในระบบให้ผู้ประกอบการชำระเงิน และนำใบเสร็จรับเงินมาแนบเรื่อง

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

7.1.5 กรณีผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง ผู้ตรวจประเมินเอกสารเข้าสู่ระบบ พิจารณาว่าเป็นกระบวนการ 3 วันทำการหรือไม่

7.1.5.1 กรณีใช่ ผู้ตรวจประเมินพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางตามแนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง

- กรณีพิจารณาผ่าน ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ผ่าน” ส่งให้เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบส่งชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งมอบให้ผู้ประกอบการชำระเงิน 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 บันทึกกระบวนการที่ต้องพิจารณาฉลาก (10 วันทำการ) จากนั้นผู้ตรวจประเมินเอกสารพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางตามแนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง และพิจารณาว่าต้องการเอกสาร/ชี้แจงเพิ่มเติมหรือไม่

- กรณีพิจารณาผ่าน ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ผ่าน” ส่งให้เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบส่งชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งมอบให้ผู้ประกอบการชำระเงิน 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 กระบวนการนี้จะเป็นกระบวนการงานการจดแจ้งเครื่องสำอางที่ไม่เป็นไปตามแนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง (19 วันทำการ) ให้เจ้าหน้าที่ประสาน หรือ ปรับสถานะคำขอในระบบเป็น “รอพิจารณา” เหตุผลเป็น “เข้าประชุมคณะทำงาน” จากนั้นประสานเจ้าหน้าที่กลุ่มเครื่องสำอาง เพื่อนำเรื่องเข้าพิจารณาในคณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอางต่อไป

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

- กรณีคณะทำงานฯ พิจารณาไม่ผ่าน ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ไม่ผ่าน” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียด จากนั้นส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ธุรการคืนคำขอ และให้ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ

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

7.1.6 กรณีผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ ระบบจะตรวจสอบความถูกต้องตามข้อกำหนดกฎหมายเครื่องสำอาง

- กรณีระบบตรวจสอบผ่าน เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งมอบให้ผู้ประกอบการไปชำระเงิน แล้วนำไปเสร็จรับเงินมาประกอบการรับใบรับจดแจ้ง เจ้าหน้าที่ธุรการพิมพ์ใบรับจดแจ้งจากระบบ และส่งมอบใบรับจดแจ้งให้ผู้ประกอบการ ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ จากนั้นเก็บเอกสาร

- กรณีระบบตรวจสอบไม่ผ่าน ระบบบันทึกการไม่อนุมัติพร้อมเหตุผล จากนั้นส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ธุรการคืนคำขอ และให้ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ

7.2 กรณีผู้ประกอบการยื่นคำขอผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7.2.1 เจ้าหน้าที่เข้าสู่ระบบ และจัดแบ่งคำขอผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูงมอบหมายให้ผู้ตรวจประเมินเอกสาร

ทั้งนี้กรณีผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ ระบบจะตรวจสอบความถูกต้องตามข้อกำหนดกฎหมายเครื่องสำอาง ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารปฏิบัติตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการตรวจสอบติดตามภายหลัง (Post - Audit) การอนุมัติคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่ำ

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 บันทึกกระบวนการที่ต้องพิจารณา (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” จากนั้นประสานเจ้าหน้าที่กลุ่มเครื่องสำอาง เพื่อนำเรื่องเข้าพิจารณาในคณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอางต่อไป

- กรณีคณะทำงานฯ พิจารณาผ่าน ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ผ่าน” ระบบจะออกเลขที่ใบรับจดแจ้ง ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้ง และพิมพ์ใบรับจดแจ้งด้วยตนเอง

- กรณีคณะทำงานฯ พิจารณาไม่ผ่าน ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ไม่ผ่าน” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียด

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

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
1. บันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ (XXX)	-	10 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
2. ใบตรวจรับเอกสารการขอจดแจ้งเครื่องสำอาง (XXX)	-	10 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
3. คำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.1)	-	10 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
4. ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง	-	10ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข



**กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา
255 ม.11 ต.โคกกรวด อ.เมืองนครราชสีมา
จ.นครราชสีมา 30000**



0 4446 5010 - 4 ต่อ 105, 106, 456



FDAKORAT.COM



FDAKORAT@HOTMAIL.COM