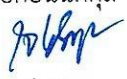


 <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน Nan Provincial Public Health Office</p>	<p>คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง</p>	<p>รหัสเอกสาร : PRE-PM-04 แก้ไขครั้งที่ 00 หน้าที่ : 1 จาก 12 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p>
	<p>ผู้จัดทำ : นายชัชวาลย์ เอกอนันต์กุล ผู้ตรวจสอบ :  (นางเจริญลักษณ์ อิศรางกูร ณ อยุธยา) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข</p>	<p>ผู้อนุมัติ :  (นายภูซังค์ ชื่นชม) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดน่าน</p>



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน  
Nan Provincial Public Health Office


## คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual

ชื่อเอกสาร	การออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง	
รหัสเอกสาร	PRE-PM-04	
ครั้งที่แก้ไข	00	
วันที่ประกาศใช้	วันที่ 13 มีนาคม พ.ศ. 2568	
ผู้จัดทำ	นายชัชวาลย์ เอกอนันต์กุล	ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ
ผู้ตรวจสอบ	นางเจริญลักษณ์ อิศรางกูร ณ อยุธยา	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
ผู้อนุมัติ	นายภูซังค์ ชื่นชม	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดน่าน

 กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี Nonthaburi Provincial Public Health Office	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การออกไปรับจดแจ้งเครื่องสำอาง	รหัสเอกสาร : PRE-PM-04 หน้าที่ : 2 จาก 12 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568
--	--	---

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
00	13. มีนาคม 2568	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี Nan Provincial Public Health Office</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง</p>	<p>รหัสเอกสาร : PRE-PM-04 หน้าที่ : 3 จาก 12 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p>
---	--	--

## 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดขั้นตอน วิธีการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ให้ถูกต้องเหมาะสม และสอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน
- 1.2 เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน


## 2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมการรับคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง และเอกสารประกอบการพิจารณาของผู้ประกอบการ 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 หรือบรรจุภัณฑ์อื่น ๆ ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ได้  
(สำหรับการยื่นคำขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้พิจารณา ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในภาชนะบรรจุคล้ายยา เช่น Syringe, Ampoule, Vial)
- 3.5 ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้น้อย ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกประเภทนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง
- 3.6 ผู้ตรวจประเมินเอกสาร หมายถึง ผู้ตรวจประเมินความครบถ้วน และถูกต้องของเอกสารต่าง ๆ เพื่อออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง
- 3.7 เจ้าหน้าที่ธุรการ หมายถึง เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่มเครื่องสำอาง/ เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข



 กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี Nonthaburi Provincial Public Health Office	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง	รหัสเอกสาร : PRE-PM-04 หน้าที่ : 4 จาก 12 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568
--	--	---

- 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 กรณีต้องมีการพิจารณาจากหรือเอกสารอื่น 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

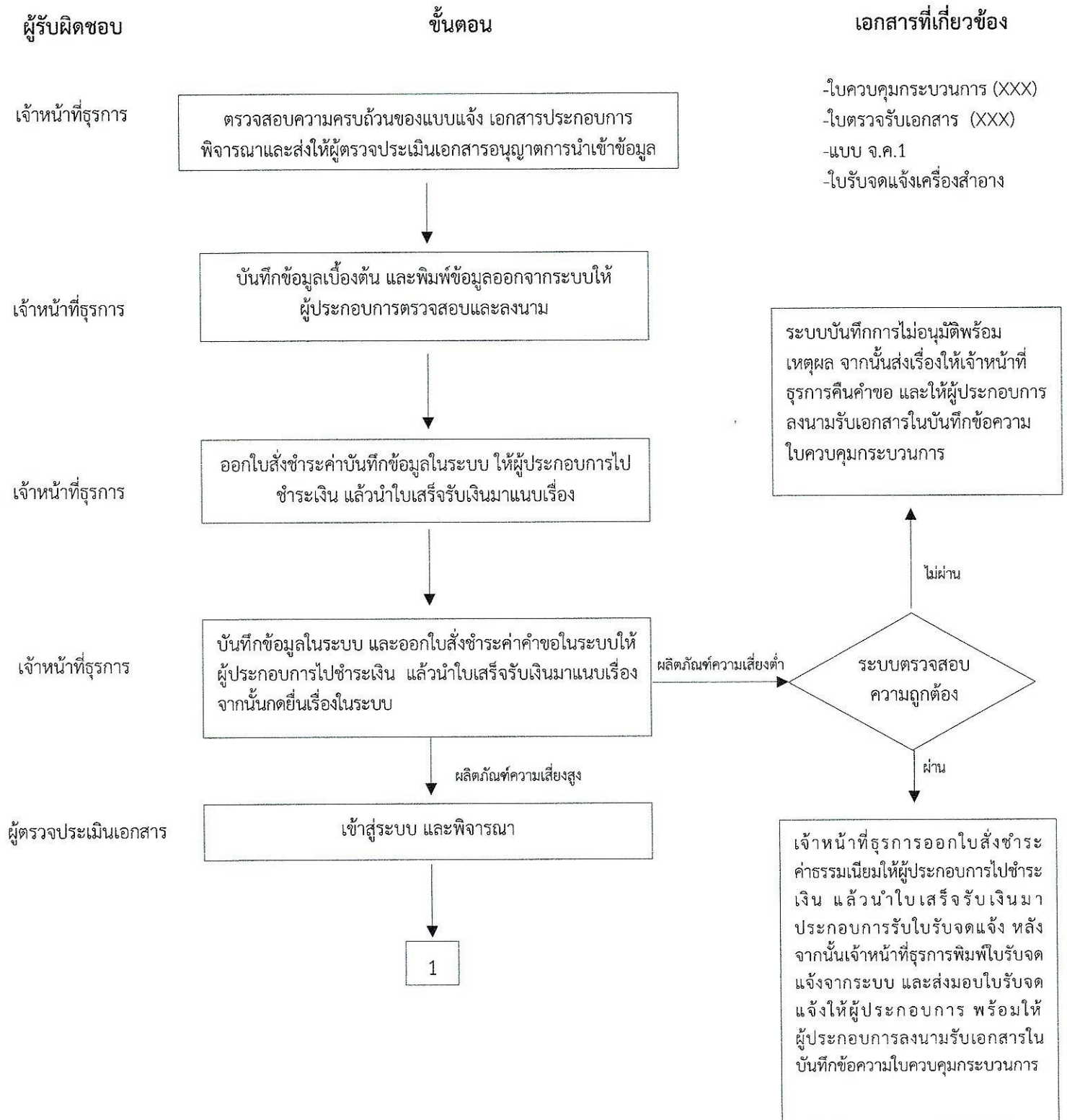
- 4.1 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
- 4.2 กฎกระทรวงว่าด้วยเรื่องกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง พ.ศ. 2560
- 4.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 29 ธันวาคม 2563
- 4.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ลงวันที่ 22 สิงหาคม 2561
- 4.5 คำสั่งกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่ 1/2567 เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอาง/ คำสั่งกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอาง
- 4.6 คู่มือประชาชน เรื่อง การยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง
- 4.7 แนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง

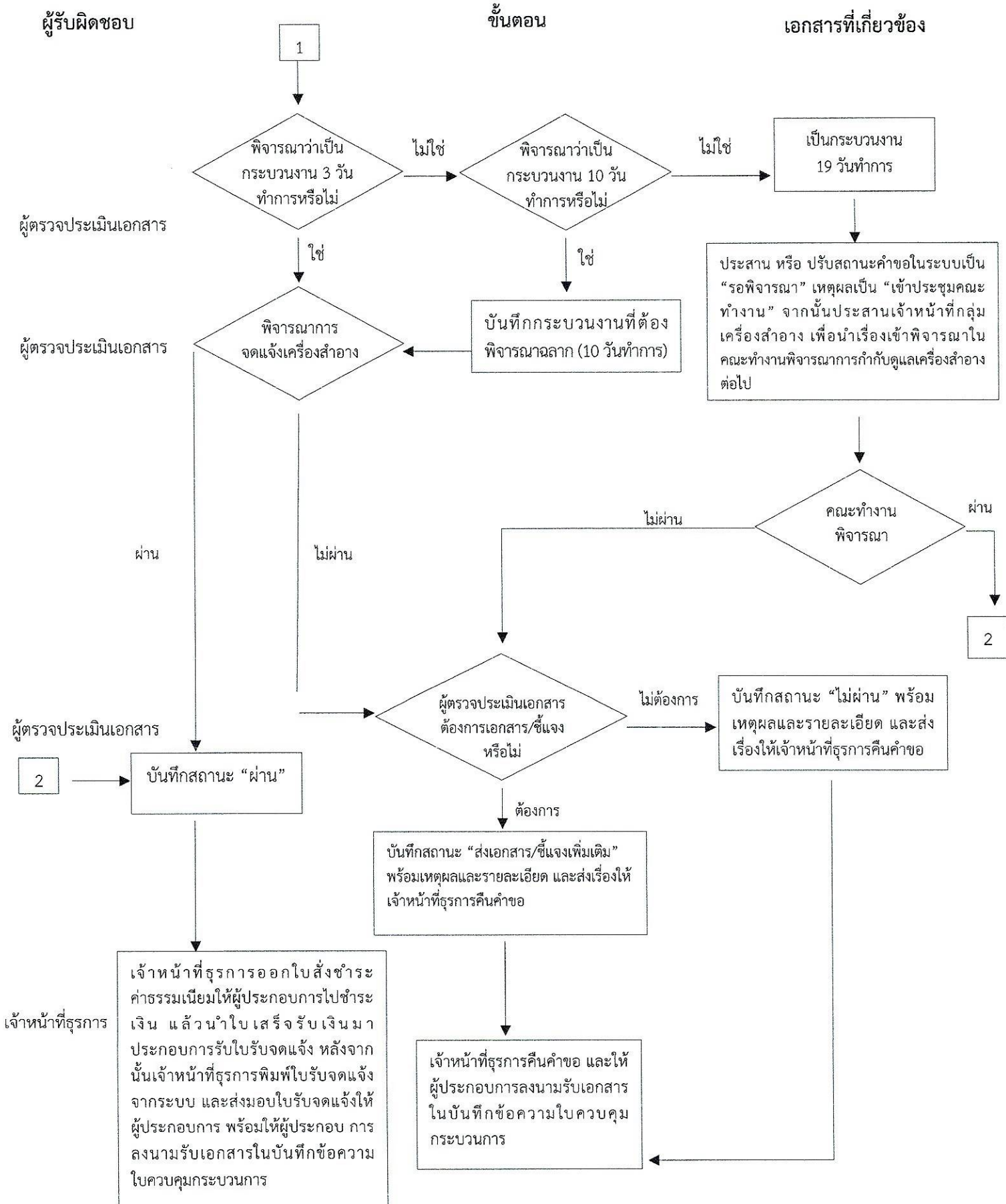
#### 5. แบบฟอร์มที่ใช้

- 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)

## ผังงาน

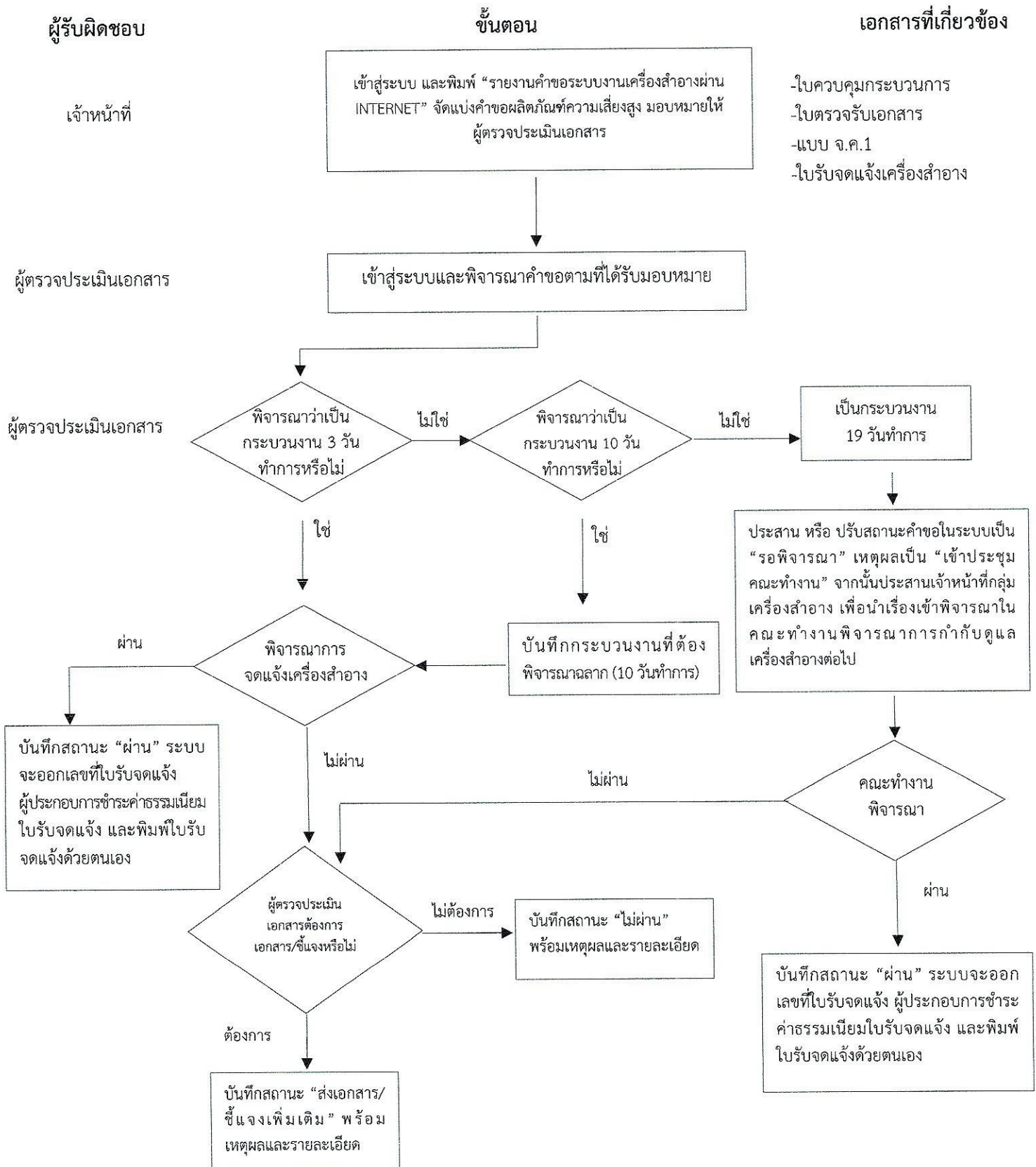
### 6.1 กรณีผู้ประกอบการยื่นคำขอเป็นเอกสาร ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (รายละเอียดตามข้อ 7.1)








6.2 กรณีผู้ประกอบการยื่นคำขอผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
(รายละเอียดตามข้อ 7.2)



 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี Nonthaburi Provincial Public Health Office</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง</p>	<p>รหัสเอกสาร : PRE-PM-04 หน้าที่ : 8 จาก 12 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p>
---	--	--

## 7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

### 7.1 กรณีผู้ประกอบการยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

7.1.1 เจ้าหน้าที่ธุรการตรวจสอบความครบถ้วนของแบบแจ้ง เอกสารประกอบการพิจารณา และส่งให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารตรวจสอบนำเข้าสู่ข้อมูล

7.1.2 เจ้าหน้าที่ธุรการบันทึกข้อมูลเบื้องต้นและพิมพ์ข้อมูลออกจากระบบให้ผู้ประกอบการตรวจสอบและลงนาม

7.1.3 เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบสั่งชำระค่าบันทึกข้อมูลในระบบ ให้ผู้ประกอบการชำระเงิน และนำใบเสร็จรับเงินมาแนบเรื่อง

7.1.4 เจ้าหน้าที่ธุรการบันทึกข้อมูลในระบบ และออกใบสั่งชำระค่าคำขอในระบบให้ผู้ประกอบการชำระเงิน และนำใบเสร็จรับเงินมาแนบเรื่อง

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

7.1.5 กรณีผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง ผู้ตรวจประเมินเอกสารเข้าสู่ระบบ พิจารณาว่าเป็นกระบวนการ 3 วันทำการหรือไม่

(7.1.5.1) กรณีใช่ ผู้ตรวจประเมินพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางตามแนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง

- กรณีพิจารณาผ่าน ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ผ่าน” ส่งให้เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งมอบให้ผู้ประกอบการชำระเงิน แล้วนำใบเสร็จรับเงินมาประกอบการรับใบรับจดแจ้ง เจ้าหน้าที่ธุรการพิมพ์ใบรับจดแจ้งจากระบบ และส่งมอบใบรับจดแจ้งให้ผู้ประกอบการ ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ จากนั้นเก็บเอกสาร

- กรณีพิจารณาไม่ผ่าน ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ไม่ผ่าน” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียด จากนั้นส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ธุรการคืนคำขอ และให้ผู้ประกอบการลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ

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





คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน  
เรื่อง การออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

รหัสเอกสาร : PRE-PM-04  
หน้าที่ : 9 จาก 12  
แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568

(7.1.5.2) กรณีไม่ใช่ ให้เจ้าหน้าที่พิจารณาว่าเป็นกระบวนการ 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)

(7.1.5.3) กรณีไม่ใช่ กระบวนการนี้จะ เป็นกระบวนการการจดแจ้งเครื่องสำอางที่ไม่เป็นไปตามแนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง (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” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารหรือข้อมูลที่ต้องการให้ส่งหรือชี้แจงเพิ่มเติม จากนั้นส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ธุรการคืนคำขอ และให้ผู้ประกอบการ

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุพรรณบุรี Suan Phra Provincial Public Health Office</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง</p>	<p>รหัสเอกสาร : PRE-PM-04 หน้าที่ : 10 จาก 12 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p>
---	--	---

ลงนามรับเอกสารในบันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ (กรณีนี้ผู้ประกอบการยื่นเรื่องเข้ามาใหม่ไม่ต้องชำระค่าคำขอ 100 บาทอีก)

7.1.6 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ ระบบจะตรวจสอบความถูกต้องตามข้อกำหนดกฎหมายเครื่องสำอาง

- กรณีระบบตรวจสอบผ่าน เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งมอบให้ผู้ประกอบการไปชำระเงิน แล้วนำใบเสร็จรับเงินมาประกอบการรับใบรับจดแจ้ง 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 บันทึกกระบวนการที่ต้องพิจารณาหลัก (10 วันทำการ) จากนั้นผู้ตรวจประเมินเอกสารพิจารณาการจดแจ้ง



 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี Nonthaburi Provincial Public Health Office</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง</p>	<p>รหัสเอกสาร : PRE-PM-04 หน้าที่ : 11 จาก 12 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p>
---	--	---

เครื่องสำอางตามแนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง 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 กระบวนการนี้จะเป็นกระบวนการงานการจดแจ้งเครื่องสำอางที่ไม่เป็นไปตามแนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง (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)



 กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน Nan Provincial Public Health Office	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การออกไปรับจดแจ้งเครื่องสำอาง	รหัสเอกสาร : PRE-PM-04 หน้าที่ : 12 จาก 12 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568
--	--	--

## 8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
1.บันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ	-	10 ปี	กลุ่มเครื่องสำอาง/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข
2.ใบตรวจรับเอกสารการขอจดแจ้งเครื่องสำอาง	-	10 ปี	กลุ่มเครื่องสำอาง/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข
3.คำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.1)	-	10 ปี	กลุ่มเครื่องสำอาง/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข
4.ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง	-	10 ปี	กลุ่มเครื่องสำอาง/ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข

## 9. ภาคผนวก (ถ้ามี)

-