



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสตูล
Satun Provincial Health Office

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การออกไปรับจดแจ้งเครื่องสำอาง	
รหัสเอกสาร	ST-SOP-PRC-01	
ครั้งที่แก้ไข	0	
วันที่ประกาศใช้	วันที่ 12 เดือน มีนาคม 2568	
ผู้จัดทำ	(..... <u>ชลีลา</u>) นางสาวชลีลา หมัดไส๊ะ	เภสัชกรชำนาญการ
ผู้ตรวจสอบ	(..... <u>สมชาย</u>) นางสุขมาลย์ พัฒนศิริ	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข
ผู้อนุมัติ	(..... <u>สมชาย</u>) แพทย์หญิงอภิญญา เพ็ชรศรี	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสตูล

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	12 มีนาคม 2568	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดขั้นตอน วิธีการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางให้ถูกต้องเหมาะสม และสอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน
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 หรือบรรจุภัณฑ์อื่นๆ ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ได้

(สำหรับการยื่นคำขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้พิจารณา ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในภาชนะบรรจุคล้ายยา เช่น Syringe, Ampoule, Vial)

3.5 ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้น้อย ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกประเภทนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง

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 กรณีต้องมีการพิจารณาหลักหรือเอกสารอื่นๆ จะพิจารณาภายใน 10 วันทำการ

3.14 กระบวนการ 19 วันทำการ หมายถึง กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์เสี่ยงสูง กรณีไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง จะพิจารณาภายใน 19 วันทำการ

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 ความหมายของคำ ที่ใช้ในเอกสารนี้ ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
คำสั่ง ระเบียบ หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

4.2 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

4.3 กฎกระทรวงว่าด้วยเรื่องกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง พ.ศ. 2560

4.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 29 ธันวาคม 2563

4.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ลงวันที่ 22 สิงหาคม 2561

4.6 คำสั่งกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่ 1/2567 เรื่อง การแต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอาง

4.7 คู่มือประชาชน เรื่อง การยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง

4.8 แนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง

5. แบบฟอร์มที่ใช้

5.1 บันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ (F-C1-1 (0-14/03/68))

5.2 ใบตรวจรับเอกสารการขอจดแจ้งเครื่องสำอาง (F-C1-2 (0-14/03/68))

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)

ST-SOP-PRC-01 : หน้า 5 จาก 7

7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

7.1 เจ้าหน้าที่เข้าสู่ระบบ และจัดแบ่งคำขอผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูงมอบหมายให้ผู้ตรวจประเมินเอกสาร ทั้งนี้กรณีผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ ระบบจะตรวจสอบความถูกต้องตามข้อกำหนดกฎหมายเครื่องสำอาง ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารปฏิบัติตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการตรวจสอบติดตามภายหลัง (Post - Audit) การอนุมัติคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่ำ

7.2 ผู้ตรวจประเมินเอกสารเข้าสู่ระบบเพื่อพิจารณารายละเอียดที่ผู้ประกอบการส่งมอบตามแนวทางการพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง และพิจารณาว่าเป็นกระบวนการ 3 วันทำการหรือไม่

(7.2.1) กรณีใช่ ผู้ตรวจประเมินเอกสารพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอางตามแนวทางการพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง

- กรณีพิจารณาผ่าน ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ผ่าน” ระบบจะออกเลขที่ใบรับจดทะเบียน ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียน และพิมพ์ใบรับจดทะเบียนด้วยตนเอง

- กรณีพิจารณาไม่ผ่าน ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ไม่ผ่าน” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียด

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

(7.2.2) กรณีไม่ใช่ พิจารณาว่าเป็นกระบวนการ 10 วันทำการหรือไม่ ถ้าใช่ บันทึกกระบวนการที่ต้องพิจารณาหลัก (10 วันทำการ) จากนั้นผู้ตรวจประเมินเอกสารพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอางตามแนวทางการพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง และพิจารณาว่าต้องการเอกสาร/ชี้แจงเพิ่มเติมหรือไม่

- กรณีพิจารณาผ่าน ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะคำขอ “ผ่าน” ระบบจะออกเลขที่ใบรับจดทะเบียน ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียน และพิมพ์ใบรับจดทะเบียนด้วยตนเอง

- กรณีพิจารณาไม่ผ่าน ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ไม่ผ่าน” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียด

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

(7.2.3) กรณีไม่ใช่ กระบวนการนี้จะจะเป็นกระบวนการจดทะเบียนเครื่องสำอางที่ไม่เป็นไปตามแนวทางการพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง (19 วันทำการ) ให้เจ้าหน้าที่ประสาน หรือ ปรับสถานะคำขอในระบบเป็น “รอพิจารณา” เหตุผลเป็น “เข้าประชุมคณะทำงาน” จากนั้นประสานเจ้าหน้าที่กลุ่มเครื่องสำอาง เพื่อนำเรื่องเข้าพิจารณาในคณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอางต่อไป

- กรณีคณะทำงานฯ พิจารณาผ่าน ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ผ่าน” ระบบจะออกเลขที่ใบรับจดทะเบียน ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียน และพิมพ์ใบรับจดทะเบียนด้วยตนเอง

- กรณีคณะทำงานฯ พิจารณาไม่ผ่าน ผู้ตรวจประเมินเอกสารบันทึกสถานะ “ไม่ผ่าน” บันทึกพร้อมเหตุผลและรายละเอียด

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

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
1.บันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ (F-C1-1 (0-14/03/68)) (ถ้ามี)	-	ตลอดอายุการอนุญาตเป็นไปตามระเบียบงานสารบัญ และการจัดเก็บเอกสาร ทั้งนี้ให้รวมการจัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วย	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
2.ใบตรวจรับเอกสารการขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง (F-C1-2 (0-14/03/68)) (ถ้ามี)	-	ตลอดอายุการอนุญาตเป็นไปตามระเบียบงานสารบัญ และการจัดเก็บเอกสาร ทั้งนี้ให้รวมการจัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วย	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
3.คำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.1)	-	ตลอดอายุการอนุญาตเป็นไปตามระเบียบงานสารบัญ และการจัดเก็บเอกสาร ทั้งนี้ให้รวมการจัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วย	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
4.ใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง	-	ตลอดอายุการอนุญาตเป็นไปตามระเบียบงานสารบัญ และการจัดเก็บเอกสาร ทั้งนี้ให้รวมการจัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วย	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

9. ภาคผนวก (ถ้ามี)

-