



ที่ สธ ๑๐๐๗/ว ๘๘ ๖



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๒ มกราคม ๒๕๖๔

เรื่อง แจ้งเตือนต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

เรียน ผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง

อ้างถึง ๑. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๑๕ และมาตรา ๖๔

๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

สิ่งที่ส่งมาด้วย ขั้นตอนการต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่อ้างถึง กำหนดให้ใบรับจดแจ้งมีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบรับจดแจ้ง ในกรณีที่ผู้จดแจ้งประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดแจ้งให้ยื่นคำขอตามแบบ จ.ค. ๒ ต่อผู้รับจดแจ้งภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันก่อนวันที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมคำขอตามที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง และหากใบรับจดแจ้งสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน สามารถยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลในการที่มีใต้นคำขอต่ออายุภายในกำหนดก็ได้ แต่จะต้องระวางโทษปรับรายวัน วันละห้าร้อยบาท นั้น

เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเปลี่ยนช่องทางการแจ้งเตือนการต่ออายุใบรับจดแจ้ง จากเดิมส่งหนังสือแจ้งเตือนทางไปรษณีย์เป็นการแจ้งเตือนผ่านทางอีเมลและเผยแพร่ผ่านทางเว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอางแทน ดังนั้นหากท่านประสงค์จะให้แจ้งเตือนต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ขอให้ท่านกรอกแบบฟอร์มขอรับการแจ้งเตือนทางอีเมลทางคิวอาร์โค้ด (QR-Code) ท้ายหนังสือฉบับนี้ ทั้งนี้ท่านสามารถยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้งที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการนั้นตั้งอยู่ หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และชำระค่าคำขอฉบับละ ๑๐๐ บาท ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบรับจดแจ้ง ฉบับละ ๙๐๐ บาท (กรณีวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบรับจดแจ้ง ฉบับละ ๕๐๐ บาท) อนึ่ง หากท่านประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดแจ้งก่อนยื่นคำขอต่ออายุขอให้ท่านตรวจสอบวันหมดอายุของใบรับจดแจ้ง และทบทวนสูตรตำรับให้เป็นไปตามกฎหมายที่ประกาศใช้บังคับเพิ่มเติม ซึ่งหากมีกรณีที่ต้องขอเพิ่มเงื่อนไขสารหรือระบุปริมาณสารในสูตรเพิ่มเติม (สามารถตรวจสอบได้ที่ <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic> → การขออนุญาตเกี่ยวกับเครื่องสำอาง → ข้อ ๑.๔) ท่านสามารถดำเนินการดังนี้

๑. กรณีใบรับจดแจ้งสิ้นอายุระหว่างเดือนมกราคม – กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ ให้ผู้ประกอบการยื่นหนังสือเพื่อแจ้งขอเพิ่มเงื่อนไขสารหรือระบุปริมาณสารในสูตรเพิ่มเติมต่อกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ล่วงหน้าอย่างน้อย ๑๐ วัน ก่อนใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ

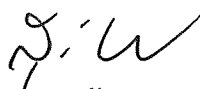
/๒. กรณีใบรับจดแจ้ง

๒. กรณีใบรับจดแจ้งสิ้นอายุตั้งแต่เดือนมีนาคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการขอเพิ่มเงื่อนไขเอกสารหรือระบุปริมาณสารในสูตรเพิ่มเติมด้วยตนเองผ่านระบบ e-submission ในเมนูการต่ออายุใบรับจดแจ้ง ซึ่งสมควรดำเนินการก่อนวันที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุอย่างน้อย ๑ เดือน เพื่อมิให้เกิดปัญหาการต่ออายุไม่ทันกำหนดเวลาตามกฎหมาย

หากมีกรณีที่มีการปรับปรุงกฎหมาย ซึ่งส่งผลให้สารบางชนิด เงื่อนไขเอกสาร หรือปริมาณสารที่ใช้ในสูตรไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอจดแจ้งใหม่ในระบบ e-submission

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ



(นางสาวสุภัทรา บุญเสริม)

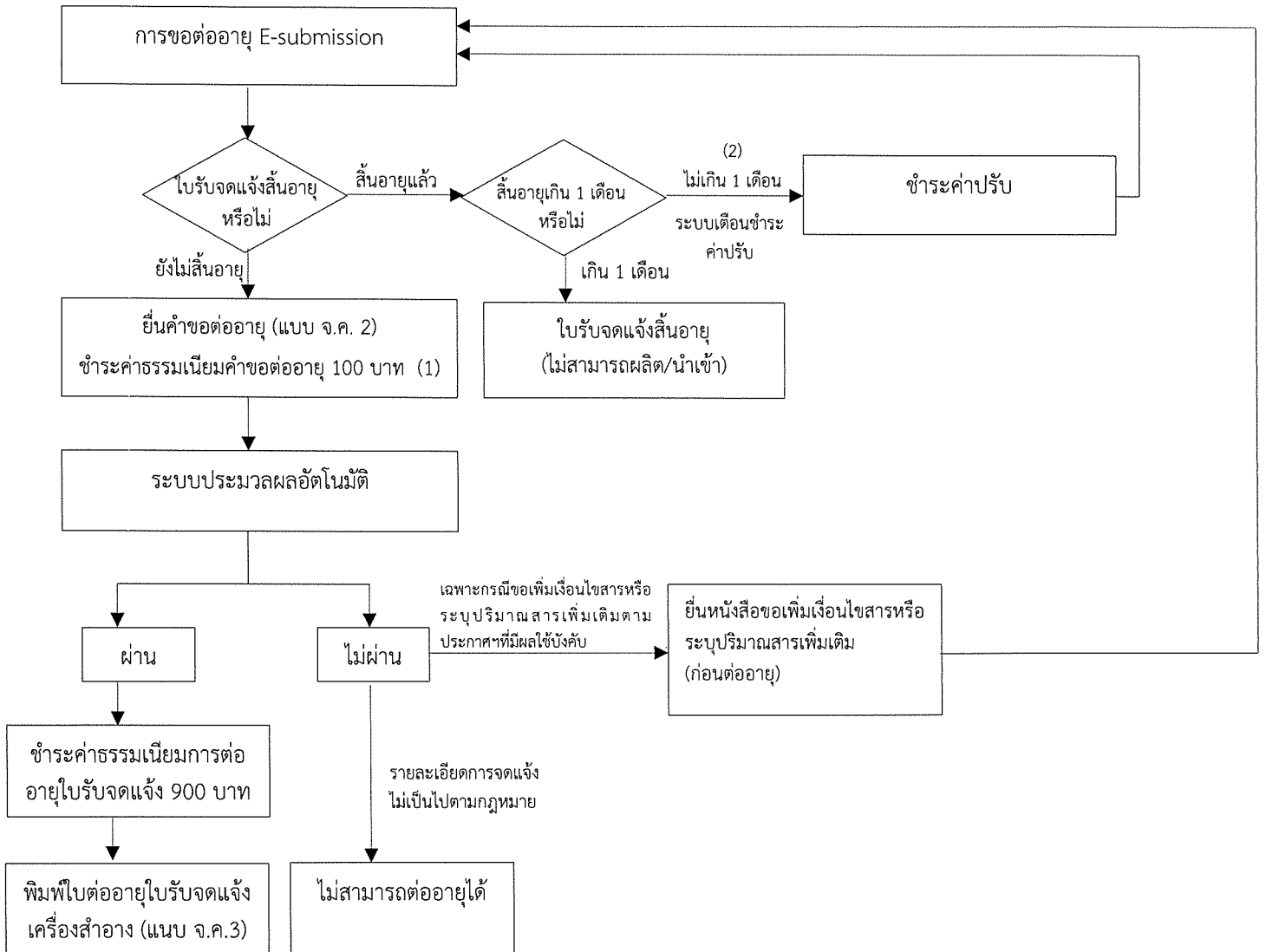
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด
โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๒๗๔
โทรสาร. ๐ ๕๙๑ ๘๔๖๘



แบบฟอร์มขอรับการแจ้งเดือนทางอีเมล

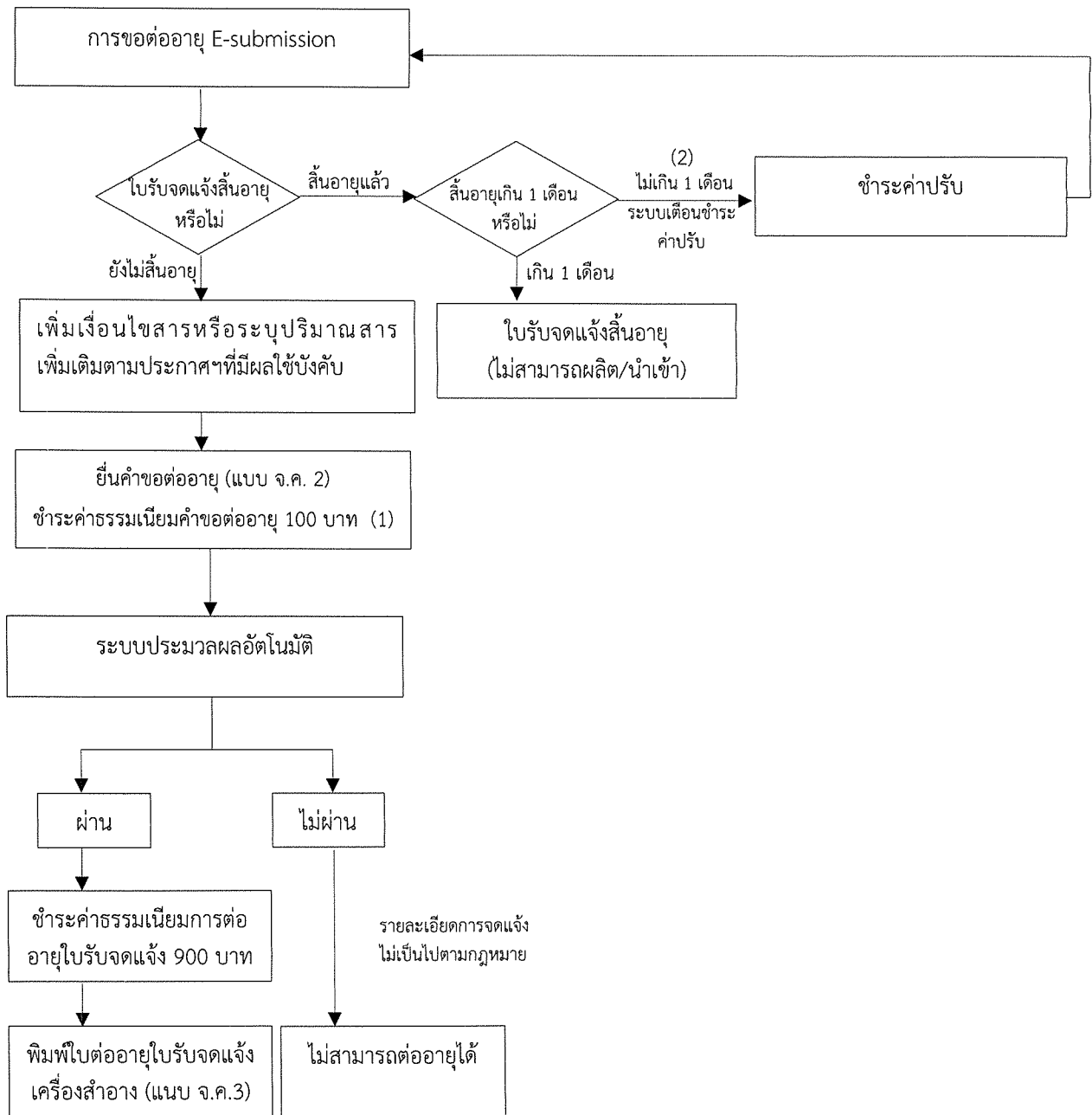
ขั้นตอนการต่ออายุใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง
(เดือนมกราคม - กุมภาพันธ์ 2564)



หมายเหตุ (1) สามารถยื่นคำขอต่ออายุเป็นเอกสารได้ที่ศูนย์ OSSC อาคาร 6 ชั้น 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการนั้นตั้งอยู่ หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (e-Submission)

(2) ในกรณียื่นคำขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนที่สิ้นอายุแล้ว แต่ไม่เกินหนึ่งเดือน สามารถขอผ่อนผันและแสดงเหตุผลประกอบการยื่นคำขอต่ออายุได้ แต่จะต้องชำระค่าปรับรายวัน วันละ 500 บาท (หากเป็นนิติบุคคลจะต้องชำระค่าปรับทั้งในฐานนิติบุคคลและกรรมการรวมเป็นค่าปรับวันละ 1,000 บาท) โดยยื่นคำขอได้ที่ศูนย์ OSSC อาคาร 6 ชั้น 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในเวลาราชการ

ขั้นตอนการต่ออายุใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง
(ตั้งแต่เดือนมีนาคม 2564 เป็นต้นไป)



- หมายเหตุ 1. สามารถยื่นคำขอต่ออายุเป็นเอกสารได้ที่ศูนย์ OSSC อาคาร 6 ชั้น 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการนั้นตั้งอยู่ หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (e-Submission)
2. ในกรณียื่นคำขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนที่สิ้นอายุแล้ว แต่ไม่เกินหนึ่งเดือน สามารถขอผ่อนผันและแสดงเหตุผลประกอบการยื่นคำขอต่ออายุได้ แต่จะต้องชำระค่าปรับรายวัน วันละ 500 บาท (หากเป็นนิติบุคคลจะต้องชำระค่าปรับทั้งในฐานะนิติบุคคลและกรรมการรวมเป็นค่าปรับวันละ 1,000 บาท) โดยยื่นคำขอได้ที่ศูนย์ OSSC อาคาร 6 ชั้น 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในเวลาราชการ