

ระยะเวลาและค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตราย  
กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

update 15 มิ.ย. 64

ลำดับ ที่	ชื่อคู่มือประชาชน	การตรวจสอบคำขอ	การประเมินหรือพิจารณาเอกสาร /การตรวจ สถานประกอบการ	ค่าใช้จ่าย (บาท)			
		ระยะเวลาตรวจสอบคำขอ (*)	ระยะเวลาดำเนินการตามที่กำหนดในคู่มือ ประชาชนฉบับใหม่	ค่าใช้จ่ายตามคำสั่ง คสช. ที่ 77/2559			ค่าธรรมเนียม ตาม พรบ. วอ.
				บัญชี 1 (**)	บัญชี 2 (**)	บัญชี 3 (**)	
<b>กระบวนการที่ไม่มีค่าใช้จ่ายตามคำสั่ง คสช. ที่ 77/2559</b>							
1	การแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ใน ครอบครองซึ่งวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 2	ทันที (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	2 วันทำการ	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
2	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการ ดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่ง วัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 2	ทันที (ยื่นคำขอที่ OSSC ออ./สสจ.)	2 วันทำการ	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
3	การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตราย	เป็นระบบ e-submission ดำเนินการโดยระบบ อัตโนมัติ หากระบบตรวจพบข้อบกพร่อง เช่น ยัง ไม่ได้ชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ เป็นต้น ระบบ จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบโดยทันที และระบบจะไม่ ดำเนินการต่อจนกว่าจะแก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน	ทันที  (เมื่อระบบได้รับหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม การต่ออายุตาม พรบ. วอ.)	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	2,000
4	การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 2	เป็นระบบ e-submission ดำเนินการโดยระบบ อัตโนมัติ หากระบบตรวจพบข้อบกพร่อง ระบบ จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบโดยทันที	ทันที	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี

ลำดับ ที่	ชื่อคู่มือประชาชน	การตรวจสอบคำขอ	การประเมินหรือพิจารณาเอกสาร/การตรวจ สถานประกอบการ	ค่าใช้จ่าย (บาท)			
		ระยะเวลาตรวจสอบคำขอ (*)	ระยะเวลาดำเนินการตามที่กำหนดในคู่มือ ประชาชนฉบับใหม่	ค่าใช้จ่ายตามคำสั่ง คสช. ที่ 77/2559			ค่าธรรมเนียม ตาม พรบ. วอ.
				บัญชี 1 (**)	บัญชี 2 (**)	บัญชี 3 (**)	
5	การต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ใน ครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3	เป็นระบบ e-submission ดำเนินการโดยระบบ อัตโนมัติ หากระบบตรวจพบข้อบกพร่อง เช่น ยัง ไม่ได้ชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ เป็นต้น ระบบ จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบโดยทันที และระบบจะไม่ ดำเนินการต่อจนกว่าจะแก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน	ทันที  (เมื่อระบบได้รับหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม การต่ออายุตาม พรบ. วอ.๓)	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	500 ถึง 3,000 ขึ้นอยู่กับปริมาณ การผลิต / นำเข้า / ส่งออก สำหรับกรณี ครอบครอง ขึ้นอยู่กับปริมาณ และพื้นที่ที่ขอ ครอบครอง
6	การขอใบแทนใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ 1	(1) กรณีใบรับแจ้งข้อเท็จจริงฯ ได้รับเลขที่รับแจ้ง ก่อนมีระบบ e-submission ต้องติดต่อด้วยตนเอง หน่วยงานที่รับแจ้งข้อเท็จจริง โดยเจ้าหน้าที่จะ ตรวจสอบคำขอให้โดยทันที (2) กรณีใบรับแจ้งข้อเท็จจริงฯ ออกให้ด้วยระบบ e-submission ผู้ประกอบการสามารถสั่งพิมพ์ใบ ใหม่แทนใบเดิมได้จากระบบ e-submission โดยไม่ ต้องยื่นขอใบแทน	3 ชั่วโมง	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
7	การขอใบแทนใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2	ทันที  (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	2 วันทำการ	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
8	การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และการขอใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมี ไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3						
	(8.1) การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	ทันที  (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	3 วันทำการ	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	1,000
	(8.2) การขอใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมี ไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3	ทันที  (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	3 วันทำการ	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	500

ลำดับ ที่	ชื่อคู่มือประชาชน	การตรวจสอบคำขอ	การประเมินหรือพิจารณาเอกสาร /การตรวจ สถานประกอบการ	ค่าใช้จ่าย (บาท)			
		ระยะเวลาตรวจสอบคำขอ (*)	ระยะเวลาดำเนินการตามที่กำหนดในคู่มือ ประชาชนฉบับใหม่	ค่าใช้จ่ายตามคำสั่ง คสช. ที่ 77/2559			ค่าธรรมเนียม ตาม พรบ. วอ.
				บัญชี 1 (**)	บัญชี 2 (**)	บัญชี 3 (**)	
กระบวนการงานที่มีค่าใช้จ่ายตามคำสั่ง คสช. ที่ 77/2559							
9	การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์แทะ กรณีที่สารสำคัญยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)	20 วันทำการ (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	100 วันทำการ	200	3,000	ไม่มี	2,000
10	การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคและผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว กรณีที่สารสำคัญยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)	20 วันทำการ (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	100 วันทำการ	200	3,000	ไม่มี	2,000
11	การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและผลิตภัณฑ์ลอบคำผิด กรณีที่สารสำคัญยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)	20 วันทำการ (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	100 วันทำการ	200	3,000	ไม่มี	2,000
12	การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น ประเภทผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์แทะ กรณีที่สารสำคัญยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)	20 วันทำการ (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	90 วันทำการ	200	3,000	ไม่มี	2,000
13	การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น ประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคและผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว กรณีที่สารสำคัญยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)	20 วันทำการ (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	90 วันทำการ	200	3,000	ไม่มี	2,000
14	การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและผลิตภัณฑ์ลอบคำผิด กรณีที่สารสำคัญยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)	20 วันทำการ (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	90 วันทำการ	200	3,000	ไม่มี	2,000
15	การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์แทะ กรณีที่สารสำคัญเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว	7 วันทำการ (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	60 วันทำการ	200	2,000	ไม่มี	2,000
16	การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์แทะ กรณีวัตถุดิบเทคนิคอลเกรดที่สารสำคัญเคยรับขึ้นแล้ว	7 วันทำการ (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	35 วันทำการ	200	2,000	ไม่มี	2,000

ลำดับ ที่	ชื่อคู่มือประชาชน	การตรวจสอบคำขอ	การประเมินหรือพิจารณาเอกสาร /การตรวจ สถานประกอบการ	ค่าใช้จ่าย (บาท)			
		ระยะเวลาตรวจสอบคำขอ (*)	ระยะเวลาดำเนินการตามที่กำหนดในคู่มือ ประชาชนฉบับใหม่	ค่าใช้จ่ายตามคำสั่ง คสช. ที่ 77/2559			ค่าธรรมเนียม ตาม พรบ. วอ.
				บัญชี 1 (**)	บัญชี 2 (**)	บัญชี 3 (**)	
17	การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคและผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว กรณีที่สารสำคัญเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว	7 วันทำการ (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	60 วันทำการ	200	2,000	ไม่มี	2,000
18	การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและผลิตภัณฑ์ลบล้างกลิ่น กรณีที่สารสำคัญเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว	7 วันทำการ (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	35 วันทำการ	200	2,000	ไม่มี	2,000
19	การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์ทะเลเพื่อการส่งออกเท่านั้น กรณีที่สารสำคัญเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว	7 วันทำการ (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	30 วันทำการ	200	1,000	ไม่มี	2,000
20	การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น ประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคและผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว กรณีที่สารสำคัญเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว	7 วันทำการ (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	30 วันทำการ	200	1,000	ไม่มี	2,000
21	การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและผลิตภัณฑ์ลบล้างกลิ่น กรณีที่สารสำคัญเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว	7 วันทำการ (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	20 วันทำการ	200	1,000	ไม่มี	2,000
22	การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย กรณีเป็นวัตถุอันตรายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้แล้ว แต่มีการเปลี่ยนแปลงชื่อการค้า	7 วันทำการ (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	25 วันทำการ	200	500	ไม่มี	2,000
23	การขอแก้ไขรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายประกาศกำหนด	7 วันทำการ (ยื่นคำขอที่ OSSC ออ.)	15 วันทำการ	200	500	ไม่มี	ไม่มี
24	การขอแก้ไขรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายประกาศกำหนด	7 วันทำการ (ยื่นคำขอที่ OSSC ออ.)	45 วันทำการ	200	1,000	ไม่มี	ไม่มี
25	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	ทันที (ยื่นคำขอที่ OSSC ออ.)	3 วันทำการ	200	200	ไม่มี	ไม่มี

ลำดับ ที่	ชื่อคู่มือประชาชน	การตรวจสอบคำขอ	การประเมินหรือพิจารณาเอกสาร /การตรวจ สถานประกอบการ	ค่าใช้จ่าย (บาท)			
		ระยะเวลาตรวจสอบคำขอ (*)	ระยะเวลาดำเนินการตามที่กำหนดในคู่มือ ประชาชนฉบับใหม่	ค่าใช้จ่ายตามคำสั่ง คสช. ที่ 77/2559			ค่าธรรมเนียม ตาม พรบ. วอ.
				บัญชี 1 (**)	บัญชี 2 (**)	บัญชี 3 (**)	
26	การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริง เกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1	(26.1) การแจ้งข้อเท็จจริงฯ เป็นการยื่นคำขอทาง e-submission ตรวจสอบคำขอเบื้องต้นด้วยระบบ อัตโนมัติ หากระบบตรวจพบข้อบกพร่อง ระบบ จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบโดยทันที	3 ชั่วโมง	ไม่มี	400	ไม่มี	ไม่มี
		(26.2) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ เป็นการยื่นคำขอ ทาง e-submission ตรวจสอบคำขอเบื้องต้นด้วย ระบบอัตโนมัติ หากระบบตรวจพบข้อบกพร่อง ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบโดยทันที	3 ชั่วโมง	ไม่มี	100	ไม่มี	ไม่มี
27	การขออนุญาตนำเข้าตัวอย่างหรือผลิตตัวอย่างวัตถุ อันตราย						
	(27.1) การขออนุญาตนำเข้าตัวอย่างหรือผลิต ตัวอย่างวัตถุอันตราย ปริมาณไม่เกิน 5 กิโลกรัม หรือ 5 ลิตร ซึ่งมีใช้วัตถุระเบิดเทคนิคอลเกรดและ วัตถุระเบิดกึ่งสำเร็จรูปกำจัดแมลงหรือสัตว์แทะ	เป็นการยื่นคำขอทาง e-submission ตรวจสอบคำ ขอเบื้องต้นด้วยระบบอัตโนมัติ หากระบบตรวจพบ ข้อบกพร่อง ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบโดยทันที	ทันที (หนังสือรับรองตนเอง)	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
	(27.2) การขออนุญาตนำเข้าตัวอย่างหรือผลิต ตัวอย่างวัตถุอันตราย ปริมาณเกิน 5 กิโลกรัม หรือ 5 ลิตร หรือกรณีวัตถุระเบิดเทคนิคอลเกรดและ วัตถุระเบิดกึ่งสำเร็จรูปกำจัดแมลงหรือสัตว์แทะ	7 วันทำการ (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	3 วันทำการ	200	300	ไม่มี	300
28	การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุอันตรายชนิด ที่ 3 กรณีสายการผลิตเดิมหรือสถานที่เก็บรักษาเคยได้รับ อนุญาตแล้ว	ทันที (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	5 วันทำการ	200	500	ไม่มี	500 ถึง 3,000 ขึ้นอยู่กับปริมาณ การผลิต / นำเข้า / ส่งออก สำหรับกรณี ครอบครอง ขึ้นอยู่กับปริมาณ และพื้นที่ที่ขอ ครอบครอง

ลำดับ ที่	ชื่อคู่มือประชาชน	การตรวจสอบคำขอ	การประเมินหรือพิจารณาเอกสาร/การตรวจ สถานประกอบการ	ค่าใช้จ่าย (บาท)			
		ระยะเวลาตรวจสอบคำขอ (*)	ระยะเวลาดำเนินการตามที่กำหนดในคู่มือ ประชาชนฉบับใหม่	ค่าใช้จ่ายตามคำสั่ง คสช. ที่ 77/2559			ค่าธรรมเนียม ตาม พรบ. วอ.
				บัญชี 1 (**)	บัญชี 2 (**)	บัญชี 3 (**)	
29	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย ชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสถานที่	ทันที (ยื่นคำขอที่ OSSC อย./สสจ.)	3 วันทำการ	200	200	ไม่มี	ไม่มี
30	การขออนุญาตผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสถานที่ ผลิตใหม่ หรือสายการผลิตใหม่	7 วันทำการ (ยื่นคำขอที่ OSSC อย./สสจ.)	19 วันทำการ	200	2,000	ไม่มี	500 ถึง 3,000 ขึ้นกับปริมาณ การผลิต
31	การขออนุญาตนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสถานที่ เก็บใหม่	7 วันทำการ (ยื่นคำขอที่ OSSC อย./สสจ.)	14 วันทำการ	200	1,000	ไม่มี	500 ถึง 3,000 ขึ้นกับปริมาณ การนำเข้า
32	การขออนุญาตส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสถานที่ เก็บใหม่	7 วันทำการ (ยื่นคำขอที่ OSSC อย./สสจ.)	14 วันทำการ	200	1,000	ไม่มี	500 ถึง 3,000 ขึ้นกับปริมาณ การส่งออก
33	การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3	7 วันทำการ (ยื่นคำขอที่ OSSC อย./สสจ.)	15 วันทำการ	200	1,000	ไม่มี	500 ถึง 3,000 ขึ้นกับปริมาณ และพื้นที่ที่ขอ ครอบครอง
34	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตวัตถุ อันตรายชนิดที่ 3 กรณีตรวจสถานที่	7 วันทำการ (ยื่นคำขอที่ OSSC อย./สสจ.)	19 วันทำการ	200	1,000	ไม่มี	ไม่มี
35	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำเข้าวัตถุ อันตรายชนิดที่ 3 กรณีตรวจสถานที่	7 วันทำการ (ยื่นคำขอที่ OSSC อย./สสจ.)	14 วันทำการ	200	500	ไม่มี	ไม่มี
36	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตส่งออก วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีตรวจสถานที่	7 วันทำการ (ยื่นคำขอที่ OSSC อย./สสจ.)	14 วันทำการ	200	500	ไม่มี	ไม่มี
37	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตมีไว้ใน ครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีตรวจสถานที่	7 วันทำการ (ยื่นคำขอที่ OSSC อย./สสจ.)	15 วันทำการ	200	500	ไม่มี	ไม่มี

ลำดับ ที่	ชื่อคู่มือประชาชน	การตรวจสอบคำขอ	การประเมินหรือพิจารณาเอกสาร/การตรวจ สถานประกอบการ	ค่าใช้จ่าย (บาท)			
		ระยะเวลาตรวจสอบคำขอ (*)	ระยะเวลาดำเนินการตามที่กำหนดในคู่มือ ประชาชนฉบับใหม่	ค่าใช้จ่ายตามคำสั่ง คสช. ที่ 77/2559			ค่าธรรมเนียม ตาม พรบ. วอ.
				บัญชี 1 (**)	บัญชี 2 (**)	บัญชี 3 (**)	
38	การขอรับการรับรอง/ต่ออายุ/เพิ่มขอบข่ายการรับรอง ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย (GMP) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีขอ ใน ขั้นตอนการตรวจประเมินเอกสาร GMP วัตถุดิบอันตราย						
	(38.1) สถานที่ผลิตที่มีเครื่องจักรไม่เกิน 20 แรงม้า และ คนงาน 1-50 คน	7 วันทำการ (กรุณาโทรนัดล่วงหน้า) (ยื่นคำขอที่ OSSC อย.)	45 วันทำการ สำหรับการประเมินเอกสาร	200	3,000	ไม่มี	ไม่มี
	(38.2) สถานที่ผลิตที่มีเครื่องจักรมากกว่า 20 แรงม้า แต่ ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงาน 51-200 คน	7 วันทำการ (กรุณาโทรนัดล่วงหน้า) (ยื่นคำขอที่ OSSC อย.)	45 วันทำการ สำหรับการประเมินเอกสาร	200	3,000	ไม่มี	ไม่มี
	(38.3) สถานที่ผลิตที่มีเครื่องจักรมากกว่า 50 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน	7 วันทำการ (กรุณาโทรนัดล่วงหน้า) (ยื่นคำขอที่ OSSC อย.)	45 วันทำการ สำหรับการประเมินเอกสาร	200	3,000	ไม่มี	ไม่มี
39	การขอรับการรับรอง/ต่ออายุ/เพิ่มขอบข่ายการ รับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุ อันตราย (GMP) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาธิบดีขอ ในขั้นตอนการตรวจประเมิน สถานที่ผลิต						
	(39.1) สถานที่ผลิตที่มีเครื่องจักรไม่เกิน 20 แรงม้า และ คนงาน 1-50 คน	7 วันทำการ (กรุณาโทรนัดล่วงหน้า) (ยื่นคำขอที่ OSSC อย.)	60 วันทำการ สำหรับการตรวจสถานที่และออกหนังสือรับรอง เฉพาะกรณีตรวจแล้วไม่พบข้อบกพร่อง	ไม่มี	30,000	3,000	ไม่มี
	(39.2) สถานที่ผลิตที่มีเครื่องจักรมากกว่า 20 แรงม้า แต่ ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงาน 51-200 คน	7 วันทำการ (กรุณาโทรนัดล่วงหน้า) (ยื่นคำขอที่ OSSC อย.)	60 วันทำการ สำหรับการตรวจสถานที่และออกหนังสือรับรอง เฉพาะกรณีตรวจแล้วไม่พบข้อบกพร่อง	ไม่มี	45,000	3,000	ไม่มี
	(39.3) สถานที่ผลิตที่มีเครื่องจักรมากกว่า 50 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน	7 วันทำการ (กรุณาโทรนัดล่วงหน้า) (ยื่นคำขอที่ OSSC อย.)	60 วันทำการ สำหรับการตรวจสถานที่และออกหนังสือรับรอง เฉพาะกรณีตรวจแล้วไม่พบข้อบกพร่อง	ไม่มี	60,000	3,000	ไม่มี

ลำดับ ที่	ชื่อคู่มือประชาชน	การตรวจสอบคำขอ	การประเมินหรือพิจารณาเอกสาร /การตรวจ สถานประกอบการ	ค่าใช้จ่าย (บาท)			
		ระยะเวลาตรวจสอบคำขอ (*)	ระยะเวลาดำเนินการตามที่กำหนดในคู่มือ ประชาชนฉบับใหม่	ค่าใช้จ่ายตามคำสั่ง คสช. ที่ 77/2559			ค่าธรรมเนียม ตาม พรบ. วอ.
				บัญชี 1 (**)	บัญชี 2 (**)	บัญชี 3 (**)	
40	การประเมินเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุ อันตราย						
	(40.1) การโฆษณาวัตถุอันตรายทางสื่อโทรทัศน์ ภาพยนตร์ และสื่ออิเล็กทรอนิกส์	7 วันทำการ (กรุณาโทรนัดล่วงหน้า) (ยื่นคำขอที่ OSSC ออ.)	60 วัน	ไม่มี	6,000	ไม่มี	ไม่มี
	(40.2) การโฆษณาวัตถุอันตรายทางสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุกระจายเสียง และสื่ออื่น	7 วันทำการ (กรุณาโทรนัดล่วงหน้า) (ยื่นคำขอที่ OSSC ออ.)	60 วัน	ไม่มี	3,000	ไม่มี	ไม่มี
41	การขอหนังสือรับรองการขึ้น (Certificate of Product Registration) หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) และหนังสือรับรองการผลิต (Certificate of Manufacturer) สำหรับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย						
	(41.1) กรณีชื่อการค้าตรงตามที่ขึ้นทะเบียนไว้	ทันที (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	1 วันทำการ	ไม่มี	ไม่มี	200	ไม่มี
	(41.2) กรณีชื่อการค้าต่างจากที่ขึ้นทะเบียนไว้	ทันที (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	5 วันทำการ	ไม่มี	ไม่มี	200	ไม่มี
42	การขอรับรองการแปลเอกสารการอนุญาตวัตถุอันตราย เป็นภาษาอังกฤษ	ทันที (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	2 วันทำการ	ไม่มี	ไม่มี	500	ไม่มี
43	การขอให้สืบค้น คัดสำเนาและรับรองเอกสารที่คัดสำเนา เกี่ยวกับการอนุญาตวัตถุอันตราย (***)						
	(1) การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารการอนุญาต (***)	ทันที (ยื่นผ่านระบบ e-submission)	10 วันทำการ	ไม่มี	ไม่มี	เรื่องละ 100	ไม่มี
	(2) ค่าบริการคัดสำเนาเอกสารการอนุญาต (***)			ไม่มี	ไม่มี	หน้าละ 5	ไม่มี
	(3) การรับรองเอกสารที่คัดสำเนา (***)			ไม่มี	ไม่มี	หน้าละ 5	ไม่มี



ลำดับ ที่	ชื่อคู่มือประชาชน	การตรวจสอบคำขอ	การประเมินหรือพิจารณาเอกสาร/การตรวจ สถานประกอบการ	ค่าใช้จ่าย (บาท)			
		ระยะเวลาตรวจสอบคำขอ (*)	ระยะเวลาดำเนินการตามที่กำหนดในคู่มือ ประชาชนฉบับใหม่	ค่าใช้จ่ายตามคำสั่ง คสช. ที่ 77/2559			ค่าธรรมเนียม ตาม พรบ. วอ.
				บัญชี 1 (**)	บัญชี 2 (**)	บัญชี 3 (**)	
44	การพิจารณารับรองเอกสารเกี่ยวกับการอนุญาตวัตถุ อันตราย	ทันที (ยื่นคำขอที่ OSSC อย./สสจ.)	3 วันทำการ	ไม่มี	ไม่มี	หน้าละ 50	ไม่มี
45	การขอสอบถามหรือขอหารือทางวิชาการเฉพาะด้าน เกี่ยวกับวัตถุอันตรายโดยตอบหนังสือเป็นหลักฐาน	ทันที (ยื่นคำขอที่ OSSC อย.)	50 วันทำการ	ไม่มี	ไม่มี	1,000	ไม่มี
46	การขอหนังสือวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่อยู่ใน ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา	ทันที (ยื่นผ่านระบบ e-submission / ยื่นตรวจคำขอที่ ศูนย์ให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาคาร 6 ชั้น 4)	30 วันทำการ	ไม่มี	ไม่มี	รายการละ 1,000	ไม่มี
<b>ขั้นตอนเพิ่มเติมในคู่มือประชาชนที่เกี่ยวข้อง สำหรับกรณีจำเป็นต้องมีการประเมินเพิ่มเติมโดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน</b>							
1	การประเมินเอกสารทางวิชาการเพิ่มเติมตามคำขอขึ้น ทะเบียนวัตถุอันตราย คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หรือการขอหารือทาง วิชาการเฉพาะด้านเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่ต้องส่ง ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านประเมินหรือตรวจสอบ						
	(1) การประเมินข้อมูลทางพิษวิทยา (ถ้ามี)	รวมอยู่ในขั้นตอนการประเมินหรือพิจารณาเอกสาร วิชาการแล้ว	ระยะเวลาที่ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านใช้ในการประเมิน จะรวมอยู่ในระยะเวลาแล้วเสร็จตามที่กำหนด ไว้สำหรับคำขอแต่ละประเภท	ไม่มี	12,000	ไม่มี	ไม่มี
	(2) การประเมินความเสี่ยง (ถ้ามี)			ไม่มี	12,000	ไม่มี	ไม่มี
	(3) การประเมินเกณฑ์การตัดสินและวิธีการทดสอบ ประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และ การกล่าวอ้างประโยชน์และวิธีใช้บนฉลาก (ถ้ามี)			ไม่มี	12,000	ไม่มี	ไม่มี
	(4) การประเมินผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่หรือเทคโนโลยีใหม่ (ถ้ามี)			ไม่มี	12,000	ไม่มี	ไม่มี
	(5) การประเมินนอกจากข้อ (1) - (4) (ถ้ามี)			ไม่มี	15,000	ไม่มี	ไม่มี

ลำดับ ที่	ชื่อคู่มือประชาชน	การตรวจสอบคำขอ	การประเมินหรือพิจารณาเอกสาร/การตรวจ สถานประกอบการ	ค่าใช้จ่าย (บาท)			
		ระยะเวลาตรวจสอบคำขอ (*)	ระยะเวลาดำเนินการตามที่กำหนดในคู่มือ ประชาชนฉบับใหม่	ค่าใช้จ่ายตามคำสั่ง คสช. ที่ 77/2559			ค่าธรรมเนียม ตาม พรบ. วอ.
				บัญชี 1 (**)	บัญชี 2 (**)	บัญชี 3 (**)	
2	การตรวจสอบสถานที่ผลิตเพิ่มเติมตามคำขออนุญาต หรือคำ ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต (กรณี จำเป็นต้องมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านร่วมตรวจประเมิน สถานที่)	รวมอยู่ในขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่แล้ว	ระยะเวลาที่ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านใช้ในการประเมิน จะรวมอยู่ภายในระยะเวลาแล้วเสร็จตามที่กำหนด ไว้สำหรับคำขอแต่ละประเภท	ไม่มี	12,000	ไม่มี	ไม่มี
3	การตรวจ GMP กรณีที่ต้องมีผู้เชี่ยวชาญร่วมตรวจ ประเมินห้องปฏิบัติการของสถานที่ผลิต	รวมอยู่ในขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่แล้ว	ระยะเวลาที่ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านใช้ในการประเมิน จะรวมอยู่ภายในระยะเวลาแล้วเสร็จตามที่กำหนด ไว้สำหรับคำขอแต่ละประเภท	ไม่มี	12,000	ไม่มี	ไม่มี

#### หมายเหตุ

- (\*) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้รับคำขอต้อง  
ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ เมื่อผู้ยื่นคำขอยื่นแก้ไขข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนตามระยะเวลาที่ใช้สำหรับการตรวจคำขอแต่ละประเภท กรณีไม่แก้ไข  
ข้อบกพร่องในกำหนดเวลาหรือแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอต้องรับคำขอคืน และหากประสงค์จะดำเนินการต่อ ต้องยื่นเป็นคำขอใหม่และชำระค่าคำขอใหม่
- (\*\*) ค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พศ. 2560  
บัญชี 1 หมายถึง การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร  
บัญชี 2 หมายถึง การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสถานประกอบการ  
บัญชี 3 หมายถึง การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี 1 และ 2  
ผู้ที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดตามบัญชีแนบท้ายประกาศฯ ได้แก่  
(1) เป็นโครงการพระราชดำริ หรือโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ  
(2) เป็นสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน
- (\*\*\*) การเก็บค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ค่าใช้จ่ายตามข้อย่อย (1) (2) และ (3) รวมกันแล้วต้องไม่เกินรายการละ 2,000 บาท