

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอหนังสือวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงานที่ให้บริการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอและในการพิจารณาอนุญาต

คู่มือประชาชนฉบับนี้ใช้ในกรณีผู้ยื่นคำขอมือถือส่งสัยและต้องการหนังสือตอบข้อวินิจฉัยอย่างเป็นทางการว่าผลิตภัณฑ์เข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ ให้ผู้ยื่นคำขอศึกษารายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนฯ ฉบับนี้และจัดเตรียมเอกสารประกอบการยื่นคำขอให้ครบถ้วนตามแบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบการคำขอ (Checklist) การขอหนังสือวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย และลงนามในเอกสารทุกฉบับให้เรียบร้อยก่อนยื่นคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

ผู้ยื่นคำขอจะต้องเป็นผู้รับมอบอำนาจที่มี Digital ID ของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์กรมมหาชน) (สรอ.) สามารถสมัครได้ที่ www.egov.go.th และเปิดสิทธิ์การเข้าใช้งานระบบ E-submission ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายเรียบร้อยแล้ว เมื่อผู้ยื่นคำขอได้รับการเปิดสิทธิ์แล้ว ให้เข้าใช้งานที่ Skynet URL: privus.fda.moph.go.th เลือกหัวข้อ “วินิจฉัยผลิตภัณฑ์” จากนั้นให้กรอกข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ต้องการขอวินิจฉัยพร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบตามหัวข้อให้เรียบร้อย เมื่อผู้ยื่นคำขอส่งคำขอวินิจฉัยผ่านระบบ E-submission แล้วเจ้าหน้าที่จะตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร หากเรียบร้อยแล้วเจ้าหน้าที่จะเปลี่ยนสถานะคำขอเป็น “ตรวจเอกสารเรียบร้อย/ชำระเงิน” เพื่อส่งเรื่องให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมตามช่องทางต่างๆ ต่อไป

ทั้งนี้ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เคยได้รับการวินิจฉัยและตอบหนังสือเป็นหลักฐานแล้ว แต่ต่อมามีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า วัตถุประสงค์การใช้ สารสำคัญ เป็นต้น ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอวินิจฉัยใหม่ผ่านระบบ E-submission ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายอีกครั้งหนึ่ง

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

- 1) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 2) พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558
- 3) คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 4) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย
- 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 6) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน

- 7) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

ในเบื้องต้นการตรวจสอบว่าสารเคมี/ผลิตภัณฑ์จัดเป็นวัตถุอันตรายที่ อย. ควบคุมหรือไม่ ให้ตรวจสอบตามขั้นตอน ดังนี้

- 1) ตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์มีสารสำคัญตรงกับรายชื่อวัตถุอันตราย และเป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุในบัญชี 4.1 รายชื่อสารควบคุมหรือไม่
- 2) ตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์มีสารสำคัญอยู่ในกลุ่มสาร และเป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุในบัญชี 4.2 รายชื่อกลุ่มสารควบคุมหรือไม่
- 3) ตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์มีวัตถุประสงค์การใช้ คุณสมบัติ หรือการอ้างสรรพคุณเป็นไปตามที่ระบุในบัญชี 4.3 รายชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์ควบคุมหรือไม่

โดยสามารถตรวจสอบรายการวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ที่เว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายที่ <https://hazard.fda.moph.go.th/>

ช่องทางการให้บริการ

<p>สถานที่ให้บริการ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ยื่นคำขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายผ่านระบบ E-submission ที่ https://privus.fda.moph.go.th/ <p>กรณีต้องการติดต่อเจ้าหน้าที่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) เพื่อขอคำแนะนำการเตรียมเอกสารและขั้นตอนการยื่นคำขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ E-submission ติดต่อ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 4 อาคาร 6 ตึก อย. เลขที่ 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7612 2) เพื่อสอบถามกรณีถูกคืนคำขอในระบบ E-submission ติดต่อ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ชั้น 5 อาคาร 2 ตึก อย. เลขที่ 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7298 โทรสาร 0 2591 8482 	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</p> <p>วันจันทร์ - วันศุกร์ (เว้นวันหยุดราชการ) เวลา 08.30 - 16.30 น.</p> <p>วันจันทร์ - วันศุกร์ (เว้นวันหยุดราชการ) เวลา 08.30 - 15.30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
---	---

<p>3) เพื่อติดตามสถานการณ์การพิจารณาคำขอ ติดต่อ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 4 อาคาร 6 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ 0 2590 7612 หรือกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ชั้น 5 อาคาร 2 ตึก อย. เลขที่ 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7298</p>	
---	--

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาดำเนินการภายใน: 30 วันทำการ (เป็นระยะเวลาที่อยู่ในความรับผิดชอบของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย)

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนงานที่รับผิดชอบ
1	<p>การตรวจเอกสารความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร</p> <p>1.1 กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เจ้าหน้าที่เลือกสถานะ “ตรวจเอกสารเรียบร้อย/ชำระเงิน” <p>1.2. กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ เจ้าหน้าที่เลือกสถานะ “คืนคำขอ” พร้อมระบุเหตุผล <p>1.3 กรณีสูตรเป็นความลับทางการค้าและผู้ผลิตประสงค์จะส่งสูตรให้เจ้าหน้าที่ อย. โดยตรง</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ผู้ยื่นคำขอต้องแจ้งให้ผู้ผลิตส่งสูตรให้เจ้าหน้าที่ก่อนยื่นคำขออนุญาตในระบบ E-submission ▪ ผู้ผลิตส่งเอกสารมาที่อีเมล toxic@fda.moph.go.th ▪ ในขั้นตอนการยื่นคำขอฯ ผู้ยื่นคำขอต้องระบุในหนังสือขออนุญาตว่า “เอกสารสูตรส่งมาที่อีเมล toxic@fda.moph.go.th แล้ว” 	3 วันทำการ	กระทรวง สาธารณสุข
2	<p>การรอชำระค่าพิจารณาเอกสาร</p> <p>2.1 เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจความครบถ้วนถูกต้องของเอกสารแล้ว เปลี่ยนสถานะคำขอเป็น “ตรวจเอกสารเรียบร้อย/ชำระเงิน” เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินตามช่องทางต่างๆ ภายในกำหนด</p> <p>2.2 เมื่อผู้ยื่นคำขอชำระเงินแล้ว ระบบจะเปลี่ยนสถานะคำขอเป็น “ชำระเงินเรียบร้อย/ส่งคำขอ”</p> <p>2.3 หากผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระแล้ว แต่ไม่ได้ชำระเงินภายในกำหนดเวลา (30 วันทำการ) ระบบจะยกเลิกคำขออัตโนมัติ</p> <p>หมายเหตุ: ระยะเวลาชำระเงินไม่ถูกนับรวมในระยะเวลาพิจารณา คำขอ 30 วันทำการ</p>	30 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนงานที่รับผิดชอบ
3	การพิจารณาเอกสาร 3.1 เจ้าหน้าที่เปลี่ยนสถานะเป็น “รับคำขอ” และ “รอพิจารณา” หมายเหตุ: หากระหว่างการพิจารณา เจ้าหน้าที่ที่มีการขอเอกสารเพิ่มเติม ระยะเวลาการรอเอกสารยังรวมอยู่ใน 24 วันทำการ ไม่หยุด/เพิ่มเวลา	24 วันทำการ	กระทรวง สาธารณสุข
4	การลงนาม 4.1 เมื่อเจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือตอบข้อวินิจฉัยเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่เปลี่ยนสถานะคำขอเป็น “เสนอลงนาม” และเสนอผู้บังคับบัญชาลงนามหนังสือตอบข้อวินิจฉัย	3 วันทำการ	กระทรวง สาธารณสุข
5	การรับหนังสือตอบข้อวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย 5.1 เมื่อผู้บังคับบัญชาลงนามหนังสือตอบข้อวินิจฉัยแล้ว เจ้าหน้าที่เปลี่ยนสถานะคำขอเป็น “อนุมัติ” ผู้ยื่นคำขอสามารถรับหนังสือตอบข้อวินิจฉัยได้ 2 ช่องทางตามที่ระบุไว้ในขั้นตอนการยื่นคำขอ 1) รับด้วยตนเองที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 5 อาคาร 6 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 2) รับทางไปรษณีย์ลงทะเบียน หมายเหตุ: ระยะเวลาขึ้นอยู่กับผู้ยื่นคำขอและการจัดส่งของไปรษณีย์ไทย ตามลำดับ	-	กระทรวง สาธารณสุข

รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1.	หนังสือขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย 1 ฉบับ หมายเหตุ: เมื่อผู้ยื่นคำขอกรอกข้อมูลในระบบครบถ้วนแล้ว ระบบจะจัดทำหนังสือขอวินิจฉัยฯ ให้อัตโนมัติ	-
2.	ไฟล์เอกสารฉลากผลิตภัณฑ์ที่ระบุประโยชน์/วิธีการใช้ ฉบับจริง 1 ฉบับ หมายเหตุ: หากเป็นภาษาอื่นที่มีใช้ภาษาไทย/อังกฤษ ให้แปลเป็นภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ	-
3.	ไฟล์เอกสารสูตรส่วนประกอบ 100% พร้อมระบุหน้าที่ของสารทุกรายการ ฉบับจริง 1 ฉบับ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ: หากเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ เอกสารสูตรจะต้องมาจากผู้ผลิตต่างประเทศ	
4.	ไฟล์เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet: SDS) ของผลิตภัณฑ์ฉบับจริง 1 ฉบับ หมายเหตุ: หากไม่มี SDS ของผลิตภัณฑ์ สามารถใช้ SDS ของสารส่วนประกอบทุกรายการในผลิตภัณฑ์แทนได้ (ยกเว้นน้ำ)	-
5.	ไฟล์เอกสารแสดงลักษณะภาชนะบรรจุ ขนาดความจุของภาชนะ เช่น รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ ฉบับจริง 1 ฉบับ หมายเหตุ: ภาพผลิตภัณฑ์จะต้องแสดงให้เห็นภาพภาชนะบรรจุชัดเจน	-
6.	เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)	-

หมายเหตุ: ทุกไฟล์เอกสารต้องอยู่ในรูปแบบ pdf และขนาดไฟล์แต่ละหัวข้อต้องไม่เกิน 5 MB

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท)
1	วินิจฉัยผลิตภัณฑ์และตอบหนังสือเป็นหลักฐาน หมายเหตุ: กรณีผลิตภัณฑ์มีสูตรเหมือนกันทุกประการ ต่างกันเฉพาะสีหรือสารแต่งกลิ่นเท่านั้น สามารถยื่นรวมกันเป็น 1 คำขอ	1,000 บาท (ต่อ 1 ผลิตภัณฑ์)

ช่องทางการร้องเรียน และแนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน/แนะนำบริการ
1	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ที่อยู่ ชั้น 1 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7354-55 โทรสาร 0 2590 1556 สายด่วน 1556 อีเมล 1556@fda.moph.go.th
2	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ที่อยู่ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7612
3	กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ที่อยู่ ชั้น 5 อาคาร 2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7298 โทรสาร 0 2591 8482 อีเมล toxic@fda.moph.go.th

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน/แนะนำบริการ
4	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี ที่อยู่ เลขที่ 1 ถนนพิษณุโลก เขตดุสิต กรุงเทพมหานคร 10300 หรือ สายด่วน 1111 หรือ www.1111.go.th หรือ ตู้ ปณ. 1111 เลขที่ 1 ถนนพิษณุโลก เขตดุสิต กรุงเทพมหานคร 10300
5	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ ที่อยู่ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงานป.ป.ท.) ที่อยู่ 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 สายด่วน 1206 โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900, 1904-7 โทรสาร 02502 6132 www.pacc.go.th/ www.facebook.com/PACC.GO.TH
6	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation Center) Tel: +66 92 668 0777 Line: Fad.pacc Facebook: The Anti-Corruption Operation Center Email: Fad.pacc@gmail.com

แบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1.	เอกสารสำหรับยื่นวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย <ul style="list-style-type: none"> จัดเตรียมเอกสารตาม “แบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (checklist) การขอหนังสือวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย” สามารถดาวน์โหลดได้ที่ https://mnfda.fda.moph.go.th/hazard/?p=1098
2.	คู่มือการใช้งานระบบวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ สามารถดาวน์โหลดได้ที่ <ul style="list-style-type: none"> https://mnfda.fda.moph.go.th/hazard/?page_id=7145
3.	ตัวอย่างเอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบ 100% พร้อมระบุหน้าที่ของสารทุกรายการ

ตัวอย่างเอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบ 100 %

ชื่อผลิตภัณฑ์.....

ชื่อสาร (ระบุชื่อตาม SDS)	CAS No.	ปริมาณ (%w/w)	หน้าที่
สาร A	1234-56-7	20.00	สารสำคัญ (กำจัดแมลง/ฆ่าเชื้อโรค/ทำความสะอาด)
สาร B	xxxx-xx-xx	xx	สารกันเสีย
สาร C	xxxx-xx-xx	xx	สารแต่งกลิ่น
สาร D	xxxx-xx-xx	xx	ตัวทำละลาย
รวม		100	