

คู่มือประชาชน

กระบวนการ

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ชื่อกระบวนการ : การขอสอบถามหรือขอหารือทางวิชาการเฉพาะด้านเกี่ยวกับวัตถุอันตรายโดยตอบหนังสือเป็นหลักฐาน [N]

กลุ่มกระบวนการ : การขอสอบถามหรือขอหารือทางวิชาการเฉพาะด้านเกี่ยวกับวัตถุอันตรายโดยตอบหนังสือเป็นหลักฐาน

กรณีกระบวนการ : -

ชื่อเรียกทั่วไป : ขอหารือทางวิชาการ

หมวดหมู่กระบวนการ : อื่นๆ (เช่น การออกผลการวิเคราะห์ / ให้ความเห็นชอบ)

ประเภทกระบวนการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

กฎหมาย : 1. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง

ประเภทกฎหมาย : ประกาศ

กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. ศักดิ์กฎหมาย :

ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)

กฎหมาย : พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

ป้ายคำ : 1. หมวดหมู่บริการ : ใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจ,

2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : ผู้ประกอบการ นักลงทุน,

3. ป้ายคำ : -

ลำดับการแสดงผล : 4372

สถานะ : เผยแพร่

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 1

Infographic

รูปภาพ :

คู่มือประชาชน

ช่องทางการให้บริการ

1 ช่องทางการให้บริการ : เว็บไซต์/e-Service

รายละเอียด : e-Submission

URL : <https://privus.fda.moph.go.th>

หมายเหตุ : (1) เปิดให้บริการยื่นคำขอได้ตลอด 24 ชั่วโมง แต่ระบบจะนับวันและเวลาราชการ

(2) กรณีต้องการติดต่อเจ้าหน้าที่: ติดต่อได้ในวันและเวลาราชการ ตั้งแต่เวลา 8:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง) ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทร. 0 2590 7626 หรือที่กลุ่มวัตถุอันตราย โทร. 0 2590 7303, 0 2590 7305-6, 0 2590 7384

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : ผู้รับบริการ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

คู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ใช้กับการขอสอบถามหรือขอหารือทางวิชาการเฉพาะด้านเกี่ยวกับวัตถุอันตรายโดยตอบหนังสือเป็นหลักฐาน ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

ผู้ที่ประสงค์จะขอสอบถามหรือขอหารือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเด็นทางวิชาการเฉพาะด้านเกี่ยวกับวัตถุอันตราย เช่น การขอหารือหลักเกณฑ์และวิธีการทดสอบประสิทธิภาพด้วยวิธีใหม่ เป็นต้น และประสงค์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตอบขอหารือดังกล่าวเป็นหนังสือ ต้องยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://privus.fda.moph.go.th/>)

ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้รับมอบอำนาจ และผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://privus.fda.moph.go.th/>) ผู้ยื่นคำขอสามารถดาวน์โหลดและศึกษารายละเอียดขั้นตอนการยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ได้จากคู่มือการใช้งานระบบการขอสอบถามหรือขอหารือทางวิชาการ เฉพาะด้านเกี่ยวกับวัตถุอันตราย โดยตอบหนังสือเป็นหลักฐาน (<https://hazard.fda.moph.go.th/our-service/category/e-submission>)

ผู้ยื่นคำขอต้องแนบไฟล์หนังสือแจ้งความประสงค์และเอกสารประกอบผ่านระบบ โดยระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาหรือการตรวจสอบ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินได้ที่ช่องทางต่างๆ ตามที่ระบุในใบสั่งชำระฯ มิฉะนั้นระบบจะไม่สามารถดำเนินการต่อให้ได้ และขอให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการตามข้อแนะนำและขั้นตอนตามที่แจ้งผ่านระบบ เมื่อระบบได้รับการชำระเงินแล้ว เจ้าหน้าที่จะพิจารณาคำขอและประเมินเอกสารผ่านระบบ และตอบขอหารือเป็นหนังสือ ภายในกำหนดเวลาที่แจ้งผ่านระบบ

การพิจารณาอนุญาต

ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาคำขอและประเมินเอกสารเป็นไปตามที่ระบุในคู่มือประชาชนฉบับนี้ การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับคำขอที่แนบเอกสารครบถ้วน พร้อมหลักฐานการชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาหรือการตรวจสอบ โดยเมื่อพิจารณาคำขอและประเมินเอกสารแล้วเสร็จ ระบบจะแจ้งผลให้ทราบโดยทันที ผู้ยื่นคำขอสามารถขอรับหนังสือได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือรับการจัดส่งทางไปรษณีย์ ตามแต่กรณี

ในขั้นตอนการพิจารณา หากคณะทำงานพิจารณาทะเบียนตำรับและการขออนุญาตวัตถุอันตรายมีประเด็นทางวิชาการจำเป็นต้องขอความเห็นเพิ่มเติมจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เจ้าหน้าที่จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอรอบ และผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าประเมินในส่วนนี้เพิ่มเติม

หมายเหตุ

การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาหรือการตรวจสอบตามคู่มือประชาชนฉบับนี้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- 1 **ขั้นตอน :** การพิจารณา
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : (1) พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร ผ่านระบบ e-Submission
 (2) เสนอคณะทำงานพิจารณาทะเบียนตำรับและการขออนุญาตวัตถุอันตราย เพื่อพิจารณาให้ความเห็น
 (3) ดำเนินการตามมติคณะทำงานฯ / แจ้งผู้ยื่นคำขอตามมติคณะทำงานฯ
 (4) สรุปผล ตรวจสอบผลการพิจารณา และจัดทำหนังสือตอบข้อหารือ
ระยะเวลา : 45 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
หมายเหตุ : กรณีคณะทำงานฯ มีมติให้ส่งเรื่องให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านพิจารณา ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าใช้จ่ายในส่วนนี้
-
- 2 **ขั้นตอน :** การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ลงนามหนังสือ
ระยะเวลา : 5 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
หมายเหตุ : -
-
- 3 **ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ระบบจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรอบ ผ่านช่องทางที่ผู้ยื่นคำขอแจ้งไว้ เช่น SMS, e-mail
ระยะเวลา : - นาที
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
หมายเหตุ : - ผู้ยื่นคำขอสามารถขอรับหนังสือได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือรับการจัดส่งทางไปรษณีย์ ตามแต่กรณี
 - ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับหนังสือ
-
- 4 **ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : - กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม อย. จะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอรอบ และหากมีความจำเป็นอันควรให้ต้องขยายเวลาเพื่อชี้แจงเพิ่มเติม เช่น การขอหนังสือชี้แจงจากผู้วิจัยหรือห้องปฏิบัติการ เป็นต้น จะขยายเวลาได้ไม่เกิน 15 วันทำการ หากผู้ยื่นคำขอไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม อย. จะพิจารณาคำขอตามข้อมูลที่ยื่นไว้แล้ว ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งสิ้นจะไม่เกิน 65 วันทำการ
 - กรณีคณะทำงานฯ มีมติให้ส่งเรื่องให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา อย. จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอรอบ โดยระยะเวลาที่ผู้เชี่ยวชาญใช้ในการพิจารณาจะไม่เกิน 35 วันทำการ ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งสิ้นจะไม่เกิน 85 วันทำการ และหากมีเหตุให้ผู้ยื่นคำขอต้องชี้แจงเพิ่มเติมด้วย ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งสิ้นจะไม่เกิน 100 วันทำการ
ระยะเวลา : - วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
หมายเหตุ : -

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 50 วันทำการ 0 นาที

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : หนังสือแจ้งความประสงค์ขอสอบถามหรือขอหารือทางวิชาการเฉพาะด้านเกี่ยวกับวัตถุดิบทราย

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : ระบุรายละเอียด เนื้อหา หรือประเด็นทางวิชาการที่ประสงค์ขอหารือ และระบุชื่อรายการ และจำนวนเอกสารที่ยื่นให้พิจารณา
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารหลักฐานประกอบข้อหารือหรือเอกสารที่ต้องการให้พิจารณาตามที่ระบุในหนังสือแจ้งความประสงค์

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -

ค่าธรรมเนียม

- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาหรือการตรวจสอบ

รายละเอียด : -

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ชำระที่ช่องทางใดช่องทางหนึ่งตามที่ระบุในใบสั่งชำระ ได้แก่ (1) ชำระผ่านช่องทางต่าง ๆ ของธนาคารไทยพาณิชย์ เช่น เคาน์เตอร์ธนาคาร ATM/CDM (2) ชำระผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารอื่นที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคาร ตามรายชื่อธนาคารที่ระบุในใบสั่งชำระ เช่น Mobile banking และ Internet banking (E-payment) (3) ชำระแคชเชียร์เช็ค สั่งจ่ายเข้าบัญชี "สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน)" (4) ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ค่าธรรมเนียม : 1,000

ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการโดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

รายละเอียด : เฉพาะกรณีที่คุณทำงานๆ มีมติให้ส่งผู้เชี่ยวชาญ โดยกรณีการประเมินข้อมูลทางพิษวิทยา การประเมินความเสี่ยง การประเมินเกณฑ์การตัดสินใจและวิธีการทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และการกล่าวอ้างประโยชน์และวิธีใช้บนฉลาก และการประเมินผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่หรือเทคโนโลยีใหม่ มีค่าใช้จ่าย เรื่องละ 12,000.- บาท แต่หากเป็นการประเมินในเรื่องที่ต่างจากที่กล่าวมาข้างต้น มีค่าใช้จ่าย เรื่องละ 15,000.- บาท

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ชำระที่ช่องทางใดช่องทางหนึ่งตามที่ระบุในใบสั่งชำระ ได้แก่ (1) ชำระผ่านช่องทางต่าง ๆ ของธนาคารไทยพาณิชย์ เช่น เคาน์เตอร์ธนาคาร ATM/CDM (2) ชำระผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารอื่นที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคาร ตามรายชื่อธนาคารที่ระบุในใบสั่งชำระ เช่น Mobile banking และ Internet banking (E-payment) (3) ชำระแคชเชียร์เช็ค สั่งจ่ายเข้าบัญชี "สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน)" (4) ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ค่าธรรมเนียม : 12,000

ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท

ใบอนุญาต

ไม่ระบุรายการใบอนุญาต

คู่มือประชาชน

ช่องทางการร้องเรียน

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี
รายละเอียด : เลขที่ 1 ถนนพิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ
รายละเอียด : สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)
 - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120
 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132
 - www.pacc.go.th

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
รายละเอียด : - 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
 - สายด่วน 1556 / โทรศัพท์ 0 2590 7354-55 / โทรสาร 0 2590 1556
 - E-mail 1556@fda.moph.go.th