

คู่มือประชาชน

กระบวนการ

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ชื่อกระบวนการ : การขอหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียน (Certificate of Product Registration) หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) และหนังสือรับรองการผลิต (Certificate of Manufacturer) สำหรับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย [N]

กลุ่มกระบวนการ : -

กรณีกระบวนการ : -

ชื่อเรียกทั่วไป : การขอหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียน หนังสือรับรองการจำหน่าย และหนังสือรับรองการผลิต

หมวดหมู่กระบวนการ : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

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 :

2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : ผู้ประกอบการ นักลงทุน,

3. ป้ายคำ : รับรอง, การรับรองผลิตภัณฑ์

ลำดับการแสดงผล : 4511

สถานะ : เผยแพร่

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 1

Infographic

รูปภาพ :

คู่มือประชาชน

ช่องทางการให้บริการ

1 ช่องทางการให้บริการ : เว็บไซต์/e-Service

รายละเอียด : e-submission (<https://privus.fda.moph.go.th>)

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

หมายเหตุ : (1) เปิดให้บริการยื่นคำขอได้ตลอด 24 ชั่วโมง แต่ระบบจะนับเวลาตามวันและเวลาราชการ

(2) กรณีต้องการติดต่อเจ้าหน้าที่: ติดต่อได้ในวันและเวลาราชการ ตั้งแต่เวลา 08:30 - 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 เชื้อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : ผู้รับบริการ วิธีการ และเชื้อนไขในการยื่นคำขอ

คู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ใช้กับการขอหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (Certificate of Product Registration) หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale; CFS) และหนังสือรับรองการผลิต (Certificate of Manufacturer) ซึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเชื้อนไข ดังต่อไปนี้

ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้ประกอบการวัตถุอันตรายที่ได้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 หรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 แล้ว และประสงค์จะขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกหนังสือรับรองเป็นภาษาอังกฤษว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการขึ้นทะเบียน (Certificate of Product Registration) หรือมีการจำหน่ายในประเทศ (Certificate of Free Sale) หรือรับรองว่าเป็นผู้ผลิต (Product of Manufacturer) ตามแต่กรณี

ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้รับมอบอำนาจ และผู้มีอำนาจต้องได้ยื่นหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเชื้อนไขการอนุญาตไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว กรณีประสงค์จะส่งออกผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายด้วยการค้าอื่นนอกเหนือจากชื่อการค้าตามที่ระบุในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือใบอนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ผู้ยื่นคำขอจะต้องยื่นขอเพิ่มชื่อการค้าเพื่อการส่งออก (alternative names for export) ในเอกสารการอนุญาตต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องก่อนจึงจะสามารถขอหนังสือรับรองให้กับผลิตภัณฑ์ตามชื่อการค้าเพื่อการส่งออกนั้นได้

การยื่นคำขอให้ยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://privus.fda.moph.go.th/>) โดยผู้ยื่นคำขอสามารถดาวน์โหลดและศึกษารายละเอียดขั้นตอนการยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ได้จากคู่มือการใช้งานการขอ Certificate of Free Sale/ Certificate of Product Register/ Certificate of Manufacturing (<https://hazard.fda.moph.go.th/our-service/category/e-submission>)

ผู้ยื่นคำขอต้องกรอกข้อมูลผ่านระบบให้ครบถ้วนและตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล ในการรับคำขอระบบจะออกใบสั่งชำระค่าพิจารณาตรวจสอบเอกสารให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินได้ที่ช่องทางต่าง ๆ ตามที่ระบุในใบสั่งชำระฯ มิฉะนั้นระบบจะไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้ และขอให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการตามข้อแนะนำและขั้นตอนตามที่แจ้งผ่านระบบ

การพิจารณาอนุญาต

ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาตรวจสอบและออกหนังสือรับรองเป็นไปตามที่ระบุในคู่มือประชาชน การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับคำขอที่กรอกข้อมูลถูกต้องครบถ้วนพร้อมหลักฐานการชำระค่าพิจารณาตรวจสอบเอกสาร ผู้ยื่นคำขอสามารถขอรับหนังสือรับรองได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือรับการจัดส่งทางไปรษณีย์ ตามแต่กรณี

หมายเหตุ

การชำระค่าพิจารณาตรวจสอบเอกสารเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- ขั้นตอน :** การพิจารณา
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : (1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและพิจารณาคำขอและบันทึกผลผ่านระบบ
(2) ออกหนังสือรับรองและลงนาม
ระยะเวลา : 1 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
หมายเหตุ : - ผู้ยื่นคำขอสามารถขอรับหนังสือรับรองได้ที่ศูนย์ OSSC ตามวันที่ระบุในระบบ
- ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับหนังสือรับรอง
- หากเป็นการขอหนังสือรับรองโดยขอระบุชื่อการค้าอื่นเพื่อการส่งออก คำขอดังกล่าวจะมีระยะเวลาดำเนินการ 5 วันทำการ

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 1 วันทำการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ
เอกสาร : แบบฟอร์มสำหรับกรอกข้อมูลเพื่อขอหนังสือรับรอง ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน ผ่านระบบ e-Submission (<https://privus.fda.moph.go.th/>)
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 : 200
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท

คู่มือประชาชน

ใบอนุญาต

- รายชื่อใบอนุญาต :** CERTIFICATE OF PRODUCT REGISTRATION
หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้
ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตกระดาษ
ช่องทางการรับใบอนุญาต : ผู้ยื่นคำขอสามารถขอรับหนังสือได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือรับการจัดส่งทางไปรษณีย์ ตามแต่กรณี
อายุใบอนุญาต : 2 ปี
- รายชื่อใบอนุญาต :** CERTIFICATE OF FREE SALE
หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้
ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตกระดาษ
ช่องทางการรับใบอนุญาต : ผู้ยื่นคำขอสามารถขอรับหนังสือได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือรับการจัดส่งทางไปรษณีย์ ตามแต่กรณี
อายุใบอนุญาต : 2 ปี
- รายชื่อใบอนุญาต :** CERTIFICATE OF MANUFACTURER
หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้
ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตกระดาษ
ช่องทางการรับใบอนุญาต : ผู้ยื่นคำขอสามารถขอรับหนังสือได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือรับการจัดส่งทางไปรษณีย์ ตามแต่กรณี
อายุใบอนุญาต : 2 ปี

ช่องทางการร้องเรียน

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี
รายละเอียด : เลขที่ 1 ถนนพหลโยธิน 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 :
 - อาคาร 1 ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
 - สายด่วน 1556 / โทรศัพท์ 0 2590 7354-55 โทรสาร 0 2590 1556
 - E-mail: 1556@fda.moph.go.th