

คู่มือประชาชน

กระบวนการงาน

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ชื่อกระบวนการงาน : การขอให้สืบค้น คัดสำเนาและรับรองเอกสารที่คัดสำเนาเกี่ยวกับการอนุญาตวัตถุอันตราย [N]

กลุ่มกระบวนการงาน : การขอให้สืบค้น คัดสำเนาและรับรองเอกสารที่คัดสำเนาเกี่ยวกับการอนุญาตวัตถุอันตราย

กรณีกระบวนการงาน : -

ชื่อเรียกทั่วไป : ขอคัดสำเนา

หมวดหมู่กระบวนการงาน : อื่นๆ (เช่น การออกผลการวิเคราะห์ / ให้ความเห็นชอบ)

ประเภทกระบวนการงาน : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

กฎหมาย : 1. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง

ประเภทกฎหมาย : ประกาศ

กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับพิดชอบ

2. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง

ประเภทกฎหมาย : ประกาศ

กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ป้ายคำ : 1. หมวดหมู่บริการ : ใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจ,

2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : ผู้ประกอบการ นักลงทุน,

3. ป้ายคำ : คัดถ่ายเอกสาร, ทะเบียน, ใบอนุญาต

ลำดับการแสดงผล : 4268

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 แต่ระบบจะนับเวลาตามวันและเวลาราชการ

(2) กรณีต้องการติดต่อเจ้าหน้าที่

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: ติดต่อได้ในวันและเวลาราชการ ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง) ที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทร. 0 2590 7626 หรือที่กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด โทร. 0 2590 7303, 0 2590 7305-6, 0 2590 7384

- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด: ติดต่อได้ที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เวลาการให้บริการขึ้นกับแต่ละจังหวัด รายละเอียดช่องทางการติดต่อ ที่อยู่ และระยะเวลาเปิดให้บริการของ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแต่ละจังหวัดได้ที่

https://www.moph.go.th/index.php/link_department

หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : ผู้รับบริการ วิธีการ และเชื้อนไขในการยื่นคำขอ

คู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ใช้กับการขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สืบค้น คัดสำเนาเอกสาร และรับรองเอกสารที่คัดสำเนาเกี่ยวกับการอนุญาตวัตถุอันตรายที่ตนได้รับอนุญาตไว้ ซึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเชื้อนไข ดังต่อไปนี้

ผู้ที่ประสงค์จะให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สืบค้นเอกสารการอนุญาต วัตถุอันตรายของตน เพื่อขอคัดสำเนา และรับรองเอกสารที่คัดสำเนา เช่น การขอให้สืบค้นและคัดสำเนาเอกสารรายงานผลการวิเคราะห์ประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ที่ตนได้ยื่นไว้และรับรองสำเนาเอกสารดังกล่าว หรือการขอคัดสำเนาทะเบียนดำรับของตน เป็นต้น ต้องยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://privus.fda.moph.go.th/>)

ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้รับมอบอำนาจ และผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเชื้อนไขการอนุญาตไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

การยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://privus.fda.moph.go.th/>) ผู้ยื่นคำขอสามารถดาวน์โหลด และศึกษารายละเอียดขั้นตอนการยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ได้จากคู่มือการใช้งานระบบการขอให้สืบค้น คัดสำเนาและรับรองเอกสารที่คัดสำเนาเกี่ยวกับวัตถุอันตราย (<https://hazard.fda.moph.go.th/our-service/category/e-submission>)

ผู้ยื่นคำขอต้องกรอกข้อมูลผ่านระบบให้ครบถ้วน ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระค่าพิจารณาตรวจสอบ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินได้ที่ช่องทางต่าง ๆ ตามที่ระบุในใบสั่งชำระฯ มิฉะนั้น ระบบจะไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้ และขอให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการตามข้อแนะนำและขั้นตอนตามที่แจ้งผ่านระบบ เมื่อระบบได้รับการชำระเงินแล้ว เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบและสืบค้นเอกสารอนุญาต คัดสำเนาเอกสารการอนุญาต และรับรองเอกสารที่คัดสำเนา และแจ้งผลให้ทราบภายในกำหนดเวลาที่แจ้งผ่านระบบ โดยระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าสำเนาเอกสาร เมื่อผู้ยื่นคำขอชำระเงินแล้ว จึงจะสามารถขอรับสำเนาเอกสารได้

การพิจารณา

ระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจสอบและสืบค้นเอกสารการอนุญาต คัดสำเนาเอกสารการอนุญาต และรับรองเอกสารที่คัดสำเนาเป็นไปตามที่ระบุในคู่มือประชาชน การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับคำขอที่กรอกข้อมูลถูกต้องครบถ้วนพร้อมหลักฐานการชำระค่าพิจารณาตรวจสอบเอกสาร ผู้ยื่นคำขอสามารถขอรับสำเนาเอกสารตามวันที่ระบุในระบบ e-submission ได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตามแต่กรณี

หมายเหตุ

การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาหรือการตรวจสอบเอกสารตามคู่มือประชาชนฉบับนี้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- ขั้นตอน :** การพิจารณา

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : (1) เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอผ่านระบบ ตรวจสอบ และสืบค้นเอกสาร
(2) คัดสำเนาเอกสาร
(3) ลงนามรับรองเอกสารที่คัดสำเนา

ระยะเวลา : 10 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

หมายเหตุ : - ผู้ยื่นคำขอสามารถขอรับหนังสือรับรองได้ที่ศูนย์ OSSC หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตามแต่กรณี ตามวันที่ระบุในระบบ
- ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับเอกสาร และชำระค่าบริการคัดสำเนา และคำรับรองเอกสารที่คัดสำเนา
- ขั้นตอน :** -

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : ระบบจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรอบ ผ่านช่องทางที่ผู้ยื่นคำขอแจ้งไว้ เช่น SMS, e-mail

ระยะเวลา : - นาที

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

หมายเหตุ : - ผู้ยื่นคำขอสามารถขอรับเอกสารได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับเอกสาร

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 10 วันทำการ 0 นาที

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ

เอกสาร : คำขอให้สืบค้น คัดสำเนาและรับรองเอกสารที่คัดสำเนา ที่กรอกข้อมูลครบถ้วนผ่านระบบ e-Submission (<https://privus.fda.moph.go.th/>)

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -

ค่าธรรมเนียม

- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาหรือการตรวจสอบ

รายละเอียด : - ค่าใช้จ่าย 110 บาท ตามที่ระบุเป็นค่าใช้จ่ายขั้นต่ำสุด
- อัตราค่าใช้จ่าย คิดตามจำนวนเรื่องเอกสารและจำนวนหน้าเอกสารที่ขอคัดสำเนาและขอรับการรับรอง หน้าเอกสารที่ขอรับการรับรอง โดยมีอัตราดังนี้
(1) การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารการอนุญาต คิดอัตรา เรื่องละ 100 บาท
(2) ค่าบริการคัดสำเนาเอกสารการอนุญาต คิดอัตรา หน้าละ 5 บาท
(3) การรับรองเอกสารที่คัดสำเนา หน้าละ 5 บาท
แต่ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายทั้งหมดรวมกันแล้วต้องไม่เกินรายการละ 2,000 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 : 110

ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท

คู่มือประชาชน

ใบอนุญาต

ไม่ระบุรายการใบอนุญาต

ช่องทางการร้องเรียน

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี
รายละเอียด : เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก 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