

กระบวนการ

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ชื่อกระบวนการ : การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย กรณีเป็นวัตถุอันตรายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้แล้ว แต่มีการเปลี่ยนแปลงชื่อการค้า (อ้างอิงทะเบียนเดิม/refer)

กลุ่มกระบวนการ : การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

กรณีกระบวนการ : กรณีอ้างอิงทะเบียนเดิม/refer ทุกประเภทผลิตภัณฑ์

ชื่อเรียกทั่วไป : ขึ้นทะเบียนแบบอ้างอิงทะเบียนเดิม/refer

หมวดหมู่กระบวนการ : ขึ้นทะเบียน

ประเภทกระบวนการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

- กฎหมาย :**
1. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง
ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง
กฎหมาย : กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
 2. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
 3. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 4. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องจลาจลของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
 5. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย
 6. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ
กฎหมาย : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการทำนตรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
 7. ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)
กฎหมาย : พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

- ป้ายคำ :**
1. หมวดหมู่บริการ : ใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจ,
 2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : ผู้ประกอบการ นักลงทุน,
 3. ป้ายคำ : ทะเบียน, การขึ้นทะเบียน

ลำดับการแสดงผล : 4383

สถานะ : เผยแพร่

คู่มือประชาชน

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 2

Infographic

รูปภาพ :

ช่องทางการให้บริการ

1 ช่องทางการให้บริการ : เว็บไซต์/e-Service

รายละเอียด : e-Submission

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 7000 ต่อ 79932-3 หรือที่กลุ่มวัดอุณหตรา โทร. 0 2590 7303, 0 2590 7305-6, 0 2590 7384

หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : ผู้รับบริการ วิธีการ และเชื้อนไขในการยื่นคำขอ

คู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ใช้กับการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์พาะ ประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคและผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว และประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด สำหรับกรณีที่ยื่นคำขอได้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นั้นไว้แล้วและประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นั้นด้วยชื่อการค้าอื่น โดยสูตรส่วนประกอบ รูปแบบ วิธีการใช้ และข้อความบนฉลากคงเดิมตามผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ (อ้างอิงทะเบียนเดิม/refer) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเชื้อนไข ดังต่อไปนี้

ผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ ต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้รับมอบอำนาจ และผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเชื้อนไขการอนุญาตไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://privus.fda.moph.go.th/>) โดยต้องจัดเตรียมและยื่นเอกสารหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตามรายการข้อมูล เอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย เรื่องการกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และปฏิบัติตามกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอสามารถดาวน์โหลดและศึกษารายละเอียดขั้นตอนการยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ได้จากคู่มือการใช้งานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (<https://hazard.fda.moph.go.th/our-service/category/e-submission>)

การยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ผู้ยื่นคำขอต้องกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน พร้อมแนบไฟล์เอกสารหลักฐาน ในการยื่นคำขอ ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระค่าคำขอ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินได้ที่ช่องทางต่างๆ ตามที่ระบุในใบสั่งชำระฯ มิฉะนั้น ระบบจะไม่สามารถดำเนินการต่อให้ได้ และขอให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการตามข้อแนะนำและขั้นตอนตามที่แจ้งผ่านระบบ เมื่อระบบได้รับการชำระเงินแล้ว เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและหลักฐานทางวิชาการที่ยื่น และแจ้งผลให้ทราบภายในกำหนดเวลาที่แจ้งผ่านระบบ ระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจสอบเอกสารจะใช้เวลาไม่เกิน 5 วันทำการ

หากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้วพบว่าคำขอไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การอ้างอิงทะเบียน เช่น มีการเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบ รูปแบบ และข้อความบนฉลาก หรือมีข้อมูลแตกต่างไปจากทะเบียนที่อ้างอิง (refer) คำขอดังกล่าวจะไม่ถือเป็นการพิจารณาตามคู่มือประชาชนฉบับนี้ ซึ่งเจ้าหน้าที่จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเพื่อจัดเตรียมเอกสารใหม่ให้ถูกต้องตามที่กำหนดไว้ในคู่มือประชาชนเรื่องนั้นๆ

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะบันทึกข้อบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบผ่านระบบ ผู้ยื่นคำขอจะต้องยื่นคำขอใหม่ที่ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ โดยผู้ยื่นคำขอสามารถใส่เลขรับเดิมตอนยื่นคำขอ เพื่อระบบจะได้ดึงข้อมูลที่เคยยื่นขึ้นมาให้ ซึ่งผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นเอกสารเพิ่มเติมหรือแก้ไขข้อมูลเฉพาะในส่วนที่เป็นข้อบกพร่องได้ แต่หากพบว่าผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คำขอจะถูกปรับสถานะเป็นโปรดยื่นคำขอใหม่ ซึ่งจะไม่สามารถอ้างอิงเลขรับเดิมได้อีก หรือหากไม่ยื่นคำขอใหม่ที่ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ จะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ ทั้งนี้ หากผู้ยื่นคำขอประสงค์จะดำเนินการต่อสามารถยื่นเป็นคำขอใหม่

หากเอกสารหลักฐานครบถ้วน ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ เมื่อผู้ยื่นคำขอชำระค่าใช้จ่ายแล้ว เจ้าหน้าที่จะประเมินเอกสารและแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบผ่านระบบ

การพิจารณาอนุญาต

ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาตเป็นไปตามที่ระบุในคู่มือประชาชนฉบับนี้ การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน และ/หรือได้รับเอกสารที่แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วนแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายก็ต่อเมื่อผลการประเมินหลักฐานและเอกสารทางวิชาการที่ยื่นประกอบคำขอมีความถูกต้องเหมาะสม มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยสอดคล้องตามหลักวิชาการและข้อกำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และเมื่อพิจารณาแล้วเสร็จ ระบบจะแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบโดยทันที กรณีได้รับการอนุมัติ ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเมื่อผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมแล้ว จะสามารถพิมพ์ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจากระบบได้ด้วยตนเอง

หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หมายเหตุ

การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้อง และค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

- กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องจลาจลของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
- (4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการทำนวดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

- คู่มือและแนวทางการพิจารณาที่เกี่ยวข้อง

- (1) แนวทางการพิจารณาเอกสารประกอบการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (<https://hazard.fda.moph.go.th/our-service/category/other-guides>)

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

1 ขั้นตอน : การตรวจสอบ

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : (1) ตรวจสอบเอกสาร ผ่านระบบ e-Submission

(2) หากเอกสารหลักฐานครบถ้วน ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขออกรับใบส่งชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าใช้จ่ายในการประเมิน คำขอจึงจะเข้าสู่ขั้นตอนการพิจารณา

ระยะเวลา : 5.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

หมายเหตุ : กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่อง เจ้าหน้าที่จะบันทึกข้อบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอรอบผ่านระบบ ผู้ยื่นคำขอจะต้องยื่นคำขอใหม่ที่ได้นำเอกสารแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ โดยผู้ยื่นคำขอสามารถใส่เลขรับเดิมตอนยื่นคำขอ เพื่อระบบจะได้ดึงข้อมูลที่เคยยื่นขึ้นมาให้ ซึ่งผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นเอกสารเพิ่มเติมหรือแก้ไขข้อมูลเฉพาะในส่วนที่เป็นข้อบกพร่องได้ แต่หากพบว่าผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คำขอจะถูกปรับสถานะเป็นโปรดยื่นคำขอใหม่ ซึ่งจะไม่สามารถอ้างอิงเลขรับเดิมได้อีก หรือหากไม่ยื่นคำขอใหม่ที่ได้นำเอกสารแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ จะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ ทั้งนี้ หากผู้ยื่นคำขอประสงค์จะดำเนินการต่อ สามารถยื่นเป็นคำขอใหม่

2 ขั้นตอน : การพิจารณา

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : (1) พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร ผ่านระบบ e-Submission

(2) สรุปผลการประเมิน ตรวจสอบผลการประเมิน และเสนอออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ระยะเวลา : 14.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

หมายเหตุ : -

3 ขั้นตอน : การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : -

ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

หมายเหตุ : เสนอผู้มีอำนาจลงนามผ่านระบบ e-Submission

4 ขั้นตอน : -

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : (1) ระบบจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรอบ ผ่านช่องทางที่ผู้ยื่นคำขอแจ้งไว้ เช่น SMS, e-mail

(2) ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าธรรมเนียมจึงจะพิมพ์ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจากระบบได้

ระยะเวลา : 0.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

หมายเหตุ : ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียม

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 20 วันทำการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ

เอกสาร : คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (วอ./สร 1) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วนผ่านระบบ e-Submission (<https://privus.fda.moph.go.th/>)

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : แบบฟอร์ม-วอ.-สร-1.pdf

หมายเหตุ : -

- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ตัวอย่างฉลากของผลิตภัณฑ์

รายละเอียด : ตัวอย่างฉลากวัตถุอันตรายที่ขอขึ้นทะเบียนครอบคลุมทุกขนาดบรรจุ และใบแทรก (ถ้ามี) พร้อมลงนามรับรองฉลากและใบแทรก

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : ประกาศฉลากวัตถุอันตราย2558และ2565-ฉ.2.pdf รายชื่อประกาศฉลากทำจัดแมลง.pdf รายชื่อประกาศฉลากฆ่าเชื้อโรค-ซักผ้าขาว-และทำความสะอาด.pdf

หมายเหตุ : - หัวข้อและการแสดงข้อความบนฉลากต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอ และสอดคล้องตามแนวทางการแสดงฉลาก (ถ้ามี)

- กรณีการขอขึ้นทะเบียนโดยอ้างอิงทะเบียนเดิม ข้อความบนฉลากต้องคงเดิมตามผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : หนังสือแจ้งความประสงค์ของผู้ยื่นคำขอเพื่อขอใช้ข้อมูลเอกสารและหลักฐานอื่นๆ รวมทั้งขอใช้เอกสารกรรมวิธีการผลิตร่วมกับทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : ตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์ขออ้างอิง.pdf

หมายเหตุ : -

- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
เฉพาะกรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่ได้เป็นผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : ตัวอย่างหนังสือยินยอมให้อ้างอิง.pdf

หมายเหตุ : -

- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมGHS-2555.pdf ประกาศกระทรวงสาธารณสุขGHS-2558.pdf

หมายเหตุ : ข้อกำหนดในการจัดทำเป็นไปตามระบบสากล GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) ขององค์การสหประชาชาติ

6 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : หนังสือขอรับรองการจัดทำฉลากและ SDS ของผลิตภัณฑ์ตามระบบ GHS

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : หนังสือรับรองฉลากและSDSตามระบบGHS.pdf

หมายเหตุ : ใช้การรับรองผ่านระบบแทนการแนบไฟล์เอกสาร

7 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ภาพถ่ายตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือภาพถ่ายภาชนะบรรจุ การห่อหุ้มหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : อย. อาจร้องขอให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือตัวอย่างภาชนะบรรจุ ในบางกรณี เช่น กรณีผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่ หรือภาชนะบรรจุรูปแบบใหม่หรือในกรณีที่ลักษณะภาชนะบรรจุอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่มีการระบุข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและลักษณะของภาชนะบรรจุ ไม่ชัดเจน เป็นต้น

8 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

ถ้ามี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : ตัวอย่างจดหมายรับรองการเป็นผู้จัดจำหน่าย.pdf ตัวอย่างหนังสือรับรองการนำไปใช้.pdf

หมายเหตุ : ตัวอย่างเอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่นๆ ที่จำเป็นต้องยื่นประกอบคำขอ เช่น

(1) กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

- ให้ส่งหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า และให้ผู้ยื่นคำขอรับรองการมีสิทธิ์ใช้เครื่องหมายดังกล่าวและจะเป็นผู้รับผิดชอบในกรณีที่ปัญหาหรือข้อขัดข้องทางกฎหมาย

- กรณีหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าไม่ได้ออกให้แก่ผู้ยื่นคำขอ ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ได้รับอนุญาตว่ายินยอมให้ผู้ยื่นคำขอใช้เครื่องหมายการค้าดังกล่าว

(2) กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายการค้าที่ไม่ได้จดทะเบียน

- ให้ผู้ยื่นคำขอรับรองว่าเป็นเครื่องหมายการค้า และรับรองการมีสิทธิ์ใช้เครื่องหมายดังกล่าวและจะเป็นผู้รับผิดชอบในกรณีที่ปัญหาหรือข้อขัดข้องทางกฎหมาย

- การกำกับว่าเป็นเครื่องหมายการค้า ให้ใส่สัญลักษณ์ TM

(3) กรณีชื่อการค้าที่ขอขึ้นทะเบียนไม่ตรงกับชื่อการค้าที่ระบุในเอกสารหลักฐานอื่นๆ ที่ยื่นประกอบคำขอ

- ให้ส่งหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน

(4) กรณีข้อมูลใน SDS ไม่ตรงกับข้อมูลคำขอขึ้นทะเบียน

- ให้ส่งหนังสือรับรองและชี้แจงว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันและมีสูตรส่วนประกอบตรงกับผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน

(5) กรณีมีผู้จัดจำหน่าย

- ให้ส่งจดหมายรับรองการเป็นผู้จัดจำหน่าย

(6) หนังสือรับรองจากผู้ผลิต (กรณีผลิต) หรือผู้นำเข้า (กรณีนำเข้า) และผู้จัดจำหน่าย (ถ้ามี)ว่าจะไม่นำผลิตภัณฑ์ไปใช้ในวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากการใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

- ยื่นเฉพาะกรณีคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทำจัดแมลงที่ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ ผลิตภัณฑ์ทำจัดปลวก ผลิตภัณฑ์กำจัดหนู ผลิตภัณฑ์ประเภทวัตถุบิเทคนิคคอลเกรด และวัตถุดับทิ้งสำเร็จรูป

(7) เอกสารหลักฐานอื่นๆ

ค่าธรรมเนียม

- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้อง
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 : บาก
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ
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 : 500
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาก
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
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" (4) ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ค่าธรรมเนียม : 2,000
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาก

ใบอนุญาต

- รายชื่อใบอนุญาต :** ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (วอ./สร 2)
หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้
ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตอิเล็กทรอนิกส์
ช่องทางการรับใบอนุญาต : e-Submission (สามารถพิมพ์ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจากระบบได้ด้วยตนเอง)
อายุใบอนุญาต : 6 ปี

ช่องทางการร้องเรียน

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

2 **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

3 **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศสพ.)
รายละเอียด : - อาคาร 1 ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 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