

กระบวนการ

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ชื่อกระบวนการ : การขอรับรองการแปลเอกสารการอนุญาตวัตถุอันตรายเป็นภาษาอังกฤษ

กลุ่มกระบวนการ : การรับรองเอกสาร

กรณีกระบวนการ : ทุกประเภทผลิตภัณฑ์

ชื่อเรียกทั่วไป : ขอรับรองการแปล

หมวดหมู่กระบวนการ : อื่นๆ (เช่น การออกผลการวิเคราะห์ / ให้ความเห็นชอบ)

ประเภทกระบวนการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

- กฎหมาย :**
1. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง
ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง
กฎหมาย : กฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2555) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
 2. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
 3. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2560 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
 4. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
 5. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ
กฎหมาย : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้ง การดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
 6. ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)
กฎหมาย : พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

- ป้ายคำ :**
1. หมวดหมู่บริการ : ใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจ,
 2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : ผู้ประกอบการ นักลงทุน,
 3. ป้ายคำ : การรับรองเอกสาร, รับรอง, ใบอนุญาต, ทะเบียน

ลำดับการแสดงผล : 4502

สถานะ : เผยแพร่

คู่มือประชาชน

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 1

Infographic

รูปภาพ :

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

หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : ผู้รับบริการ วิธีการ และเชื้อนไขในการยื่นคำขอ

คู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ใช้กับการขอรับรองการแปลเอกสารการอนุญาตวัตถุอันตรายเป็นภาษาอังกฤษ ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเชื้อนไข ดังต่อไปนี้

ผู้ประกอบการวัตถุอันตรายที่ได้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 หรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ตามแต่กรณี และประสงค์จะขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับรองการแปลเอกสารการอนุญาตดังกล่าวเป็นภาษาอังกฤษ ต้องยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://privus.fda.moph.go.th>)

ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้รับมอบอำนาจ และผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเชื้อนไขการอนุญาต และทั้งผู้รับมอบอำนาจและผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล สำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาตตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

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

ผู้ยื่นคำขอต้องกรอกข้อมูล และแนบไฟล์เอกสารที่ต้องการให้รับรองการแปลเป็นอังกฤษผ่านระบบ โดยระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาหรือการตรวจสอบ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินได้ที่ช่องทางต่าง ๆ ตามที่ระบุในใบสั่งชำระฯ มิฉะนั้น ระบบจะไม่สามารถดำเนินการต่อให้ได้ และขอให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการตามข้อแนะนำและขั้นตอนตามที่แจ้งผ่านระบบ เมื่อระบบได้รับการชำระเงินแล้ว เจ้าหน้าที่จะพิจารณาและรับรองเอกสาร และแจ้งผลให้ทราบภายในกำหนดเวลาที่แจ้งผ่านระบบ

การพิจารณาอนุญาต

ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาและรับรองเอกสารเป็นไปตามที่ระบุในคู่มือประชาชนฉบับนี้ การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับคำขอที่แนบเอกสารครบถ้วน พร้อมหลักฐานการชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาหรือการตรวจสอบ โดยเมื่อพิจารณาและรับรองเอกสารแล้วเสร็จ ระบบจะแจ้งผลให้ทราบโดยทันที ผู้ยื่นคำขอสามารถขอรับเอกสารได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ

การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาหรือการตรวจสอบเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

- กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

- (1) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ. 2560 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (3) กฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2555) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ
- (5) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้ง การดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ
- (6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ
- (7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- ขั้นตอน :** การพิจารณา
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : (1) พิจารณาคำขอผ่านระบบ e-Submission
(2) ลงนามรับรองเอกสาร
ระยะเวลา : 2.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
หมายเหตุ : -
- ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : (1) ระบบจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ ผ่านช่องทางที่ผู้ยื่นคำขอแจ้งไว้ เช่น SMS, e-mail
(2) ผู้ยื่นคำขอสามารถขอรับเอกสารได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ระยะเวลา : 0.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
หมายเหตุ : ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับเอกสาร

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 2 วันทำการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ
เอกสาร : แจ้งความประสงค์ขอรับรองการแปลเอกสาร การอนุญาตวัตถุอันตรายเป็นภาษาอังกฤษที่กรอกข้อมูลครบถ้วน ผ่านระบบ e-Submission (<https://privus.fda.moph.go.th>)
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : สำเนาใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย สำเนาใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือสำเนาใบอนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ที่ประสงค์จะขอรับรองการแปลเป็นภาษาอังกฤษ
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : สำเนา 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -

ค่าธรรมเนียม

- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาหรือการตรวจสอบ
รายละเอียด : -
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ชำระที่ช่องทางใดช่องทางหนึ่งตามที่ระบุไว้ในสิ่งชำระ ได้แก่ (1) ชำระผ่านช่องทางต่าง ๆ ของธนาคารไทยพาณิชย์ เช่น เคาน์เตอร์ธนาคาร ATM/CDM (2) ชำระผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารอื่นที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคาร ตามรายชื่อธนาคารที่ระบุไว้ในสิ่งชำระ 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 : บาท

ใบอนุญาต

ไม่ระบุรายการใบอนุญาต

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 (ศพ.)
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