

กระบวนการ

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ชื่อกระบวนการ : การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์แทะ กรณีวัตถุอันตราย

กลุ่มกระบวนการ : การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

กรณีกระบวนการ : ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์แทะ

ชื่อเรียกทั่วไป : ขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

หมวดหมู่กระบวนการ : ขึ้นทะเบียน

ประเภทกระบวนการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

กฎหมาย :

1. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง

ประเภทกฎหมาย : ประกาศ

กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้น

ทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

2. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง

ประเภทกฎหมาย : ประกาศ

กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุ

อันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2560 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

3. ศักดิ์กฎหมาย :

ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)

กฎหมาย : พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

ป้ายคำ :

1. หมวดหมู่บริการ : ใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจ,

2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : ผู้ประกอบการ นักลงทุน,

3. ป้ายคำ : การขึ้นทะเบียน, ทะเบียน

ลำดับการแสดงผล : 4370

สถานะ : เผยแพร่

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 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 หรือที่กลุ่มวัตถุอันตราย โทร. 0 2590 7303, 0 2590 7305-6, 0 2590 7384

## หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : ผู้รับบริการ วิธีการ และเชื้อนไขในการยื่นคำขอ

คู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ใช้กับการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์เกาะ หนี วัตถุอันตรายเคมีคอลเกรดที่สารสำคัญเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว และรวมถึงวัตถุตั้งสำเร็จรูปที่สารสำคัญเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเชื้อนไข ดังต่อไปนี้

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

ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้รับมอบอำนาจ และผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเชื้อนไขการอนุญาต และทั้งผู้รับมอบอำนาจและผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล สำหรับ กระบวนการยื่นคำขออนุญาตตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://privus.fda.moph.go.th/>) โดยต้องจัดเตรียมและยื่นเอกสารหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตามรายการข้อมูล เอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย เรื่องการกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และปฏิบัติตามกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอสามารถดาวน์โหลดและศึกษารายละเอียดขั้นตอนการยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ได้จากคู่มือการใช้งานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (<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

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะบันทึกข้อบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบผ่านระบบ ผู้ยื่นคำขอจะต้องยื่นคำขอใหม่ที่ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ โดยผู้ยื่นคำขอสามารถใส่เลขรับเดิม ตอนยื่นคำขอ เพื่อระบบจะได้ดึงข้อมูลที่เคยยื่นขึ้นมาให้ ซึ่งผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นเอกสารเพิ่มเติมหรือแก้ไขข้อมูลเฉพาะในส่วน ที่เป็นข้อบกพร่องได้ แต่หากพบว่าผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คำขอจะถูกปรับสถานะเป็นโปรดยื่นคำขอใหม่ ซึ่งจะไม่สามารถอ้างอิงเลขรับเดิมได้อีก หรือหากไม่ยื่นคำขอใหม่ที่ดำเนินการแก้ไขหรือยื่น เอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ จะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ ทั้งนี้ หากผู้ยื่นคำขอประสงค์จะดำเนินการต่อ สามารถยื่นเป็นคำขอใหม่

หากเอกสารหลักฐานครบถ้วน ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ เมื่อผู้ ยื่นคำขอชำระค่าใช้จ่ายแล้ว เจ้าหน้าที่จะประเมินเอกสารและแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบผ่านระบบ

## การพิจารณาอนุญาต

ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาตเป็นไปตามที่ระบุในคู่มือประชาชนฉบับนี้ การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้า หน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน และ/หรือได้รับเอกสารที่แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วนแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมิน เอกสารทางวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายก็ต่อเมื่อผลการประเมินหลักฐานและ เอกสารทางวิชาการที่ยื่นประกอบคำขอมีความถูกต้องเหมาะสม มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยสอดคล้องตาม หลักวิชาการและข้อกำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และเมื่อพิจารณาแล้วเสร็จ ระบบจะแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบโดยทันที กรณีได้รับการอนุมัติ ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียน เมื่อผู้ยื่นคำขอชำระค่า ธรรมเนียมแล้ว จะสามารถพิมพ์ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจากระบบได้ด้วยตนเอง

## หมายเหตุ

การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้อง และค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หลักเกณฑ์ วิธีการ เจ็อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

- กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

- (1) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (2) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ
- (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยคำใช้จำยที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (5) กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ
- (7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ
- (8) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย
- (9) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการทำนตรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
- (10) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลงและสัตว์แกะ
- (11) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 398/2544 และ 122/2548 (ฉบับที่ 2) เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale: CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (12) ประกาศสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale: CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายประเภทป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์แกะและสัตว์อื่น
- (13) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องยกเว้นการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
- (14) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องยกเว้นการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ
- (15) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2560 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

- 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 ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าใช้จ่ายในการประเมิน คำขอจึงจะเข้าสู่ขั้นตอนการพิจารณา

ระยะเวลา : 5.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

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

## 2 ขั้นตอน : การพิจารณา

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : (1) พิจารณาคำขอ และประเมินเอกสาร ผ่านระบบ e-Submission

(2) สรุปผลการประเมิน ตรวจสอบผลการประเมิน และเสนอออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ระยะเวลา : 29.00 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 : 35 วันทำการ

## รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 1 **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 :** -

---

- 2 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** ตัวอย่างฉลากของผลิตภัณฑ์  
**รายละเอียด :** ตัวอย่างฉลากวัตถุอันตรายที่ขอขึ้นทะเบียนครอบคลุมทุกขนาดบรรจุ และใบแทรก (ถ้ามี)  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** ประกาศฉลากวัตถุอันตราย2558.pdf ประกาศฉลากวัตถุอันตราย2565-จ.2.pdf รายชื่อประกาศฉลากกำจัดแมลง.pdf  
**หมายเหตุ :** หัวข้อและการแสดงข้อความบนฉลากต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับพิดชอบ และสอดคล้องตามแนวทางการแสดงฉลาก (ถ้ามี)

---

- 3 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารแสดงข้อมูลทั่วไปของวัตถุอันตรายเทคนิคอลเกรดหรือวัตถุตั้งสำเร็จรูป ตามแต่กรณี  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่
  - (1) ชื่อการค้า ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต
  - (2) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ โดยต้องแสดงเป็นชื่อทางเคมีและระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น %w/w หรือ %w/v
  - (3) สำหรับวัตถุตั้งสำเร็จรูปเทคนิคอลเกรด หากมีส่วนประกอบอื่น เช่น สารให้ความคงตัว (stabilizer) หรือสารปนเปื้อน (impurities/ contaminants) หรือผลพลอยได้อื่นๆ (by-product) ต้องระบุชื่อ อัตราส่วน และหน้าที่ของส่วนประกอบนั้น โดยระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น %w/w หรือ %w/v ทั้งนี้ ต้องระบุสูตรส่วนประกอบทั้งหมด (100%)
  - (4) สำหรับวัตถุตั้งสำเร็จรูปต้องระบุชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ/ ระบุสูตรส่วนประกอบทั้งหมด (100%) และหน้าที่ของสารทุกตัวในสูตร โดยต้องแสดงเป็นชื่อทางเคมีและระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น %w/w หรือ %w/v
  - (5) หากเป็นกรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ เอกสารสูตรส่วนประกอบต้องออกและรับรองโดยผู้ผลิตในต่างประเทศ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

4 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของวัตถุอันตรายหรือวัตถุอันตรายสำเร็จรูป ตามแต่กรณี

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่

- (1) ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น
- (2) ความเป็นกรด-ด่าง (pH)
- (3) ความหนาแน่นหรือความหนาแน่นสัมพัทธ์ (สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว)
- (4) จุดวาบไฟ
- (5) จุดหลอมที่ลุกติดไฟได้เอง
- (6) ความสามารถในการลุกติดไฟได้เองสำหรับของแข็งหรือก๊าซ
- (7) ค่าขีดจำกัดสูงสุดหรือต่ำสุดของความไวไฟ หรือค่าขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของการระเบิด
- (8) ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น
- (9) คุณสมบัติอื่น เช่น การกัดกร่อน การระเหย เป็นต้น
- (10) ความคงตัวในการเก็บรักษา (ถ้ามี)

5 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของวัตถุอันตรายหรือวัตถุอันตรายสำเร็จรูป ตามแต่กรณี

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 :** หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่น ๆ ในกรณีที่ไม่มีการจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต

**รายละเอียด :** -

**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี  
เฉพาะกรณีนำเข้า

**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ

**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** คำสั่ง-อย.ที่398-2544และ122-2548-จ.2.pdf ประกาศ-สว.CFSกำจัดแมลง.pdf

**หมายเหตุ :** (1) CFS ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดใน

(1.1) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 398/2544 เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale; CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ 4 ตุลาคม 2544

(1.2) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 122/2548 เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale; CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2548

(1.3) ประกาศสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale; CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายประเภทป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์ทะเลและสัตว์อื่น ลงวันที่ 12 เมษายน 2554

(2) CFS ต้องออกหรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐในประเทศผู้ผลิตที่มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์ทะเล หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง ดูตัวอย่างรายชื่อหน่วยงานได้ในเอกสารแนวทางการพิจารณา รับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (<https://hazard.fda.moph.go.th/our-service/category/other-guides>)

**8 หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

**เอกสาร :** เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต

**รายละเอียด :** -

**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี  
เฉพาะกรณีวัตถุบ่งชี้สำเร็จรูป

**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ

**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -

**หมายเหตุ :** (1) ข้อมูลที่ต้องระบุได้แก่

(1.1) ต้องแสดงลำดับขั้นตอนการผสมของส่วนประกอบครบทุกตัวตามที่ระบุในสูตรส่วนประกอบ

(1.2) ต้องระบุขั้นตอนการผลิต การตรวจสอบคุณภาพ การบรรจุ และการติดฉลาก

(1.3) กรณีแจ้งปริมาณการผลิตไว้ ปริมาณการผลิตต้องสอดคล้องกับอัตราส่วนของสูตรส่วนประกอบ

(2) กรณีผลิตวัตถุบ่งชี้สำเร็จรูปให้ส่งสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุบ่งชี้เทคนิคอลเกรดด้วย

**9 หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

**เอกสาร :** หนังสือรับรองจากผู้ผลิต (กรณีผลิต) ผู้นำเข้า (กรณีนำเข้า) และผู้จัดจำหน่าย (ถ้ามี) ว่าจะไม่นำผลิตภัณฑ์ไปใช้ในวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากการใช้ในบ้านเรือน หรือทางสาธารณสุข

**รายละเอียด :** -

**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี

**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ

**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** ตัวอย่างหนังสือรับรองการนำไปใช้.pdf

**หมายเหตุ :** กรณีหนังสือรับรองจากผู้ผลิต (กรณีผลิต) และผู้นำเข้า (กรณีนำเข้า) ใช้การรับรองผ่านระบบแทนการแนบไฟล์เอกสาร



รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

10 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ หรือภาพถ่ายภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : อย. อาจร้องขอให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือตัวอย่างภาชนะบรรจุ ในบางกรณี เช่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่ หรือภาชนะบรรจุรูปแบบใหม่ หรือในกรณีที่ลักษณะภาชนะบรรจุอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่การระบุข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและลักษณะของภาชนะบรรจุไม่ชัดเจน เป็นต้น

11 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ ลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำการใช้ของวัตถุบัตกึ่งสำเร็จรูปในการนำไปผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

กรณีวัตถุบัตกึ่งสำเร็จรูปที่นำไปผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีรูปแบบที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : กรณีคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุบัตกึ่งสำเร็จรูปที่นำไปผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีรูปแบบที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียนมาก่อน ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปพร้อมคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุบัตกึ่งสำเร็จรูป

**12 หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม**เอกสาร :** เอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง**รายละเอียด :** -**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี  
(ถ้ามี)**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** ตัวอย่างจดหมายรับรองการเป็นผู้จัดจำหน่าย.pdf**หมายเหตุ :** ตัวอย่างเอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องยื่นประกอบคำขอ เช่น

(1) กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

- ให้ส่งหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า และให้ผู้ยื่นคำขอรับรองการมีสิทธิ์ใช้เครื่องหมายดังกล่าวและจะเป็นผู้รับผิดชอบในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อขัดข้องทางกฎหมาย

- กรณีหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าไม่ได้ออกให้แก่ผู้ยื่นคำขอ ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ได้รับอนุญาตว่ายินยอมให้ผู้ยื่นคำขอใช้เครื่องหมายการค้าดังกล่าว

(2) กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายการค้าที่ไม่ได้จดทะเบียน

- ให้ผู้ยื่นคำขอรับรองว่าเป็นเครื่องหมายการค้า และรับรองการมีสิทธิ์ใช้เครื่องหมายดังกล่าวและจะเป็นผู้รับผิดชอบในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อขัดข้องทางกฎหมาย

- การทำกำกับว่าเป็นเครื่องหมายการค้า ให้ใส่สัญลักษณ์ TM

(3) กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายรับรอง สัญลักษณ์ หรือโลโก้ต่าง ๆ เช่น สัญลักษณ์ฉลากเขียว เครื่องหมาย THAILAND TRUST MARK เป็นต้น

- ให้ส่งหลักฐานการได้รับการรับรองเครื่องหมาย และหลักฐานรับรองการมีสิทธิ์ใช้เครื่องหมายดังกล่าวกับผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน โดยลักษณะเครื่องหมายต้องตรงตามหลักฐานที่ใช้อ้างอิง และมีหนังสือรับรองว่าจะแสดงเครื่องหมายดังกล่าวตามระยะเวลาที่ได้รับการรับรองเท่านั้น

(4) กรณีฉลากแสดงวันหมดอายุ

- ให้ส่งผลการทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (stability test)

(5) กรณีชื่อการค้าที่ขอขึ้นทะเบียนไม่ตรงกับชื่อการค้าที่ระบุในเอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่ยื่นประกอบคำขอ

- ให้ส่งหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน

(6) กรณีข้อมูลใน SDS ไม่ตรงกับข้อมูลคำขอขึ้นทะเบียน

- ให้ส่งหนังสือรับรองและชี้แจงว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันและมีสูตรส่วนประกอบตรงกับผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน

(7) กรณีผลิตภัณฑ์อยู่ในข่ายไม่อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้

- ให้ส่ง SDS หรือ specification ของน้ำหอม และต้องมีข้อความรับรองว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้แต่งกลิ่นหรือใช้น้ำหอมที่มีกลิ่นผลไม้ ดูรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ไม่อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้ได้ในเอกสารแนวทางการพิจารณารับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (<https://hazard.fda.moph.go.th/our-service/category/other-guides>)

(8) กรณีมีผู้จัดจำหน่าย

- ให้ส่งจดหมายรับรองการเป็นผู้จัดจำหน่าย

(9) เอกสารหลักฐานอื่น ๆ

## ค่าธรรมเนียม

- 1 **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 :** บาท

- 2 **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 :** 2,000

**ประเภทค่าธรรมเนียม :** บาท

- 3 **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 :** บาท

## ใบอนุญาต

- 1 **รายชื่อใบอนุญาต :** ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (วอ./สร 2)

**หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต :** เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้

**ประเภทใบอนุญาต :** ใบอนุญาตอิเล็กทรอนิกส์

**ช่องทางการรับใบอนุญาต :** e-Submission (สามารถพิมพ์ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจากระบบได้ด้วยตนเอง)

**อายุใบอนุญาต :** 6 ปี

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](http://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](mailto:1556@fda.moph.go.th)