

กระบวนการงาน

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ชื่อกระบวนการงาน : การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และการขอใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ครอบครอง ซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3

กลุ่มกระบวนการงาน : การขอใบแทน

กรณีกระบวนการงาน : -

ชื่อเรียกทั่วไป : การขอใบแทนทะเบียนและใบอนุญาตวัตถุอันตราย

หมวดหมู่กระบวนการงาน : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

ประเภทกระบวนการงาน : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

- 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 : ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
 4. ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)
กฎหมาย : พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

- ป้ายคำ :**
1. หมวดหมู่บริการ : ใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจ,
 2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : ผู้ประกอบการ นักลงทุน,
 3. ป้ายคำ : ใบทะเบียน, ใบอนุญาต, ใบแทนใบอนุญาต, ใบแทน

ลำดับการแสดงผล : 4515

สถานะ : เผยแพร่

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 1

Infographic

รูปภาพ :

ช่องทางการให้บริการ

1 ช่องทางการให้บริการ : เว็บไซต์/e-Service

รายละเอียด : e-Submission

URL : -

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

- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด: ติดต่อได้ที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เวลาการให้บริการขึ้นกับแต่ละจังหวัด ดูรายละเอียดช่องทางการติดต่อ ที่อยู่ และระยะเวลาเปิดให้บริการของ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแต่ละจังหวัดได้ที่ https://www.moph.go.th/index.php/link_department

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : ผู้รับบริการ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

คู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ใช้กับการขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและการขอใบแทนใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 หรือใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ตามแต่กรณี เนื่องจากเหตุสูญหาย หรือชำรุด/ลบล้าง ซึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้รับมอบอำนาจ และผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต และทั้งผู้รับมอบอำนาจและผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล สำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาตตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://privus.fda.moph.go.th/>) โดยต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบคำขอ และปฏิบัติตามกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอสามารถดาวน์โหลดและศึกษารายละเอียดขั้นตอนการยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ได้จากคู่มือการใช้งานการขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน/ใบแจ้งข้อเท็จจริง วอ.1/ใบแจ้งดำเนินการ วอ.2/ ใบอนุญาต วอ.3 (<https://hazard.fda.moph.go.th/our-service/category/e-submission>)

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม และให้ผู้ยื่นคำขอ ยื่นคำขอใหม่ผ่านระบบ e-Submission อีกครั้ง

การพิจารณาอนุญาต

ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาตเป็นไปตามที่ระบุในคู่มือประชาชนฉบับนี้ การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน และ/หรือได้รับเอกสารที่แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วนแล้ว โดยเจ้าหน้าที่จะแจ้งผลการพิจารณาภายใน 3 วันทำการ

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

- กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

(1) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ

(3) กฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2555) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

(5) กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- 1 ขั้นตอน :** การพิจารณา
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : (1) พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร
(2) ออกใบแทน และอนุมัติผ่านระบบ
ระยะเวลา : 3.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
หมายเหตุ : -
- 2 ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : (1) ระบบจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรอบ ผ่านช่องทางที่ผู้ยื่นคำขอแจ้งไว้ เช่น SMS, e-mail
(2) ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าธรรมเนียมจึงจะพิมพ์ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือใบแทนใบอนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ผ่านระบบได้
ระยะเวลา : 0.00 นาที
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
หมายเหตุ : ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียม

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 3 วันทำการ 0 นาที

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 1 หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใบแทน พร้อมระบุสาเหตุที่ต้องขอใบแทน
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : เมื่อผู้รับมอบอำนาจยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือใบอนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ตามแต่กรณี พร้อมระบุสาเหตุที่ต้องขอใบแทน ผ่านระบบ e-Submission ระบบจะสร้างหนังสือแจ้งความประสงค์ขอใบแทนแบบอัตโนมัติ
- 2 หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : หลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการขอใบแทน
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : หลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการขอใบแทน ได้แก่
(1) กรณีสูญหาย ให้แนบไฟล์ใบแจ้งความต่อนายทะเบียนคำขอ
(2) กรณีชำรุด/ลบเลือน ให้นำใบสำคัญฯ หรือใบอนุญาตฯ ที่ชำรุดมาในวันที่รับใบแทนฯ

ค่าธรรมเนียม

1 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

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 ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ค่าธรรมเนียม : 1,000

ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท

2 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3

รายละเอียด : ค่าธรรมเนียมสำหรับใบแทนใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย

ใบแทนใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย

ใบแทนใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย

และใบแทนใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย

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 ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ค่าธรรมเนียม : 500

ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท

ใบอนุญาต

- รายชื่อใบอนุญาต :** ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้
ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตอิเล็กทรอนิกส์
ช่องทางการรับใบอนุญาต : e-Submission (สามารถพิมพ์ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจากระบบได้ด้วยตนเอง)
อายุใบอนุญาต : - ปี
- รายชื่อใบอนุญาต :** ใบแทนใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย
หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้
ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตอิเล็กทรอนิกส์
ช่องทางการรับใบอนุญาต : e-Submission (สามารถพิมพ์ใบแทนใบอนุญาตจากระบบได้ด้วยตนเอง)
อายุใบอนุญาต : - ปี
- รายชื่อใบอนุญาต :** ใบแทนใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย
หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้
ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตอิเล็กทรอนิกส์
ช่องทางการรับใบอนุญาต : e-Submission (สามารถพิมพ์ใบแทนใบอนุญาตจากระบบได้ด้วยตนเอง)
อายุใบอนุญาต : - ปี
- รายชื่อใบอนุญาต :** ใบแทนใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย
หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้
ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตอิเล็กทรอนิกส์
ช่องทางการรับใบอนุญาต : e-Submission (สามารถพิมพ์ใบแทนใบอนุญาตจากระบบได้ด้วยตนเอง)
อายุใบอนุญาต : - ปี
- รายชื่อใบอนุญาต :** ใบแทนใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย
หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้
ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตอิเล็กทรอนิกส์
ช่องทางการรับใบอนุญาต : e-Submission (สามารถพิมพ์ใบแทนใบอนุญาตจากระบบได้ด้วยตนเอง)
อายุใบอนุญาต : - 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
- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
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