

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 3
กรณีสายการผลิตเดิมหรือสถานที่เก็บรักษาเคยได้รับอนุญาตแล้ว

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสายการผลิตเดิมหรือสถานที่เก็บรักษาเคยได้รับอนุญาตแล้ว
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวง (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และกฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2555) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
 - 2) พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ พ.ศ.2554
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557 ลงวันที่ 23 พฤษภาคม พ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 7 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [สำเนาคู่มือประชาชน] การขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสายการผลิตเดิมหรือสถานที่เก็บรักษาเคยได้รับอนุญาตแล้ว 14/05/2015 12:40
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ**
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ที่อยู่: ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์: 0 2590 7417-8, 0 2590 7440
/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30

- 16:30 น.

หมายเหตุ (เปิดรับบัตรคิว 8.30 - 12.00 น. และ 13.00 - 15.30 น.)

2) สถานที่ให้บริการ

การยื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ต

(เปิดให้บริการเฉพาะกรณีที่ยื่นคำขออนุญาตผลิตมีใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกัน และเป็นสายการผลิตเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ที่จะขออนุญาตแล้ว หรือกรณีที่ยื่นขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกมีใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกผลิตภัณฑ์ที่เป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์เดียวกันกับผลิตภัณฑ์ที่จะขออนุญาตแล้ว)

/เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง

หมายเหตุ

(1. ดาวนโหลดโปรแกรมระบบงานโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้

ที่ http://nct.fda.moph.go.th/LgtDownload/updatepath_file.jsp

2. ดาวนโหลดคู่มือการขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุดิบชนิดที่ 3 ผ่านอินเทอร์เน็ตได้ที่

<http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/fda/label/e-Sub.pdf>)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับบริการ

ผู้ประสงค์จะดำเนินการผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบชนิดที่ 3 ซึ่งได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบชนิด (วอ./สร 2) นั้นแล้ว ต้องยื่นขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบชนิดนั้นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และต้องได้รับอนุญาตก่อนจึงจะดำเนินการได้

คุณสมบัติผู้ยื่นคำขออนุญาตตามคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ หากเป็นกรณีผลิตต้องเป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตวัตถุดิบชนิดที่ 3 ที่เป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกันและเป็นสายการผลิตเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ที่จะขออนุญาตอยู่ก่อนแล้ว หรือหากเป็นกรณีนำเข้าต้องเป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุดิบชนิดที่ 3 ที่เป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกันอยู่ก่อนแล้ว

หากเป็นกรณีผู้ประกอบการรายใหม่ หรือสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบที่เป็นสถานที่ใหม่ หรือสถานที่เดิมแต่ประเภทของกลุ่มผลิตภัณฑ์แตกต่างจากเดิมหรือเป็นสายการผลิตใหม่ ให้ดูรายละเอียดการขออนุญาตในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง “การขออนุญาตผลิตวัตถุดิบชนิดที่ 3 กรณีสถานที่ผลิตใหม่หรือสายการผลิตใหม่” หรือ “การขออนุญาตนำเข้าวัตถุดิบชนิดที่ 3 กรณีสถานที่เก็บใหม่” ตามแต่กรณี

วิธีการและเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

การขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบชนิดที่ 3 ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรืออาจขออนุญาตผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็ได้

การขออนุญาตให้ยื่นคำขอตามแบบ “คำขออนุญาตผลิตวัตถุดิบชนิดที่ 3 (แบบ วอ. 1)” หรือ “คำขออนุญาตนำเข้าวัตถุดิบชนิดที่ 3 (แบบ วอ. 3)” แล้วแต่กรณี ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (พ.ศ. 2537) และ

กฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2555) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. 2555

ผู้ยื่นคำขอจะต้องแยกยื่นขออนุญาตตามแต่ละชื่อผลิตภัณฑ์ (หรือตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย) และแยกขออนุญาตตามแต่ละประเภทของการดำเนินการ เช่น ผู้ประกอบการที่เป็นทั้งผู้ผลิตและส่งออกวัตถุอันตรายชื่อผลิตภัณฑ์ ก. จะต้องขออนุญาตผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ ก. และขออนุญาตส่งออกสำหรับผลิตภัณฑ์ ก.

ในการยื่นคำขอ ขอให้ผู้ยื่นคำขอศึกษารายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชน พร้อมจัดเตรียมคำขอและเอกสารประกอบให้ครบถ้วนถูกต้องสอดคล้องตามคู่มือฯ และกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง และขอให้ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบรายการเอกสารด้วยตนเองตามแบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) และลงนามในแบบตรวจสอบคำขอฯ (Checklist) ให้เรียบร้อยก่อนยื่นคำขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจรับคำขอ

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้พิจารณาตรวจสอบเอกสารและหลักฐานแล้ว หากถูกต้องเหมาะสมและสอดคล้องตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง พนักงานเจ้าหน้าที่จะออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ยื่นคำขอ ใบอนุญาตมีอายุ 3 ปี นับถึงวันสิ้นปีปฏิทินแห่งปีที่สามนับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาตสามารถดูรายละเอียดได้ในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง “การต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3”

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

1. การตรวจสอบรายชื่อวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจสอบได้จากบัญชี 4 แนบท้าย

(1.1) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556

(http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/ailist/ailist_2556.pdf)

(1.2) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2558

(http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moit/moit_hazlist2558.pdf)

2. กฎกระทรวง (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

(http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/ministrial%20reg/ministerial_reg1.pdf)

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

(http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/ministrial%20reg/ministerial_reg4_2555.pdf)

4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบพ.ศ. 2555

(http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moph/55/moph_lakken.PDF)

5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๗ และการ

ตรวจสอบกลุ่มของผลิตภัณฑ์และสายการผลิตที่สามารถยื่นคำขอผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์
ได้(<http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/fda/label/e-Sub.pdf>)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของ ขั้นตอนการบริการ | ระยะเวลา ให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|-----|------------------|--|-----------------------|--|--|
| 1) | การตรวจสอบเอกสาร | (1) รับคำขอ (2) ตรวจสอบความครบถ้วน ของคำขอและเอกสารประกอบ (3) คืนสำเนาและมอบใบนี้รับ เรื่อง/ติดตามเรื่องให้ผู้ยื่นคำขอ | 3 ชั่วโมง | สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย | - |
| 2) | การพิจารณา | (1) พิจารณาคำขอและประเมิน เอกสาร (2) สรุปผลการประเมินและเสนอ ออกใบอนุญาต | 5 วันทำการ | สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย | - |
| 3) | การลงนาม | ลงนามอนุญาต | 1 วันทำการ | สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย | - |
| 4) | การแจ้งผลพิจารณา | แจ้งผลการพิจารณาและออก ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม | 3 ชั่วโมง | สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย | (ระยะเวลาไม่รวมเวลา ที่รอผู้ยื่นคำขอมารับ ใบอนุญาตและชำระ ค่าธรรมเนียม) |

ระยะเวลาดำเนินการรวม 7 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 7 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

| ที่ | รายการเอกสารยืนยัน ตัวตน | หน่วยงาน ภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร | จำนวน เอกสาร ฉบับจริง | จำนวน เอกสาร สำเนา | หน่วยนับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|-----------------------------|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------|--|
| 1) | หนังสือรับรองนิติบุคคล | กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า | 0 | 2 | ชุด | (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจด ทะเบียนนิติบุคคล พร้อมลงนาม รับรองสำเนาเอกสาร) |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นยื่น ตัวตน | หน่วยงาน ภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร | จำนวน เอกสาร ฉบับจริง | จำนวน เอกสาร สำเนา | หน่วยนับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|-------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------|--|
| 2) | บัตรประจำตัวประชาชน | กรมการปกครอง | 0 | 2 | ชุด | (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัว ประชาชน และสำเนาใบทะเบียน พาณิชย์ (ถ้ามี) พร้อมลงนามรับรอง สำเนาเอกสาร) |

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

| ที่ | รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม | หน่วยงาน ภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร | จำนวน เอกสาร ฉบับจริง | จำนวน เอกสาร สำเนา | หน่วยนับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|--|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------|--|
| 1) | แบบฟอร์มคำขออนุญาต ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน | - | 1 | 1 | ชุด | (ได้แก่ แบบฟอร์มคำขออนุญาต ผลิตวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 1) หรือ แบบฟอร์มคำขออนุญาต นำเข้าวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 3) ตามแต่กรณี) |
| 2) | สำเนาใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนวัตถุอันตรายของ ผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะ ขออนุญาต | - | 0 | 2 | ชุด | - |
| 3) | เอกสารแสดงลักษณะ ภาชนะบรรจุและการหุ้ม ห่อหรือการผูกมัดภาชนะ บรรจุ | - | 1 | 1 | ฉบับ | - |
| 4) | สำเนาใบอนุญาตที่ เกี่ยวข้อง | - | 0 | 2 | ชุด | (1. กรณีขออนุญาตผลิต ให้ยื่น สำเนาใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย ชนิดที่ 3 ที่เป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ ประเภทเดียวกันและเป็น สายการผลิตเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ ที่จะขออนุญาต 2. กรณีขออนุญาตนำเข้า ให้ยื่น ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ที่เป็นกลุ่ม ผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกันกับ ผลิตภัณฑ์ที่จะขออนุญาต) |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|---|----------------------------|---------------------|------------------|----------------|--|
| 5) | สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้วพร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร | - | 0 | 2 | ชุด | (ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย หรือดาวน์โหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/psi/ond/download.htm หัวข้อ “บันทึกการตรวจสอบหลักฐานของผู้ขออนุญาต” และ “แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ”) |
| 6) | สำเนาหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้ว พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร | - | 0 | 2 | ชุด | (ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย หรือดาวน์โหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/psi/ond/download.htm หัวข้อ “แบบฟอร์มหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต”) |

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตรายกรณีกำลังการผลิตต่อปีไม่ถึงสิบเมตริกตัน

ค่าธรรมเนียม 500 บาท

หมายเหตุ (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม

กรณียื่นคำขอด้วยตนเองที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที

กรณียื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ต เลือกชำระได้ 2 ช่องทาง ได้แก่

1. ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)
2. ชำระค่าธรรมเนียมที่ธนาคารไทยพาณิชย์ โดยต้องชำระค่าธรรมเนียมธนาคารฉบับละ 15.- บาท(สิบห้าบาทถ้วน)

2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย

กรณีกำลังการผลิตต่อปีตั้งแต่สิบเมตริกตันขึ้นไป แต่ไม่ถึงห้าสิบเมตริกตัน

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

หมายเหตุ (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม

กรณียื่นคำขอด้วยตนเองที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที
กรณียื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ต เลือกชำระได้ 2 ช่องทาง ได้แก่

1. ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)
2. ชำระค่าธรรมเนียมที่ธนาคารไทยพาณิชย์ โดยต้องชำระค่าธรรมเนียมธนาคารฉบับละ 15.- บาท(สิบห้าบาทถ้วน)

3) **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย**

กรณีกำลังการผลิตต่อปี ตั้งแต่ห้าสิบลิตริกตันขึ้นไป แต่ไม่ถึงหนึ่งร้อยเมตริกตัน

ค่าธรรมเนียม 1,500 บาท

หมายเหตุ (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม)

กรณียื่นคำขอด้วยตนเองที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที

กรณียื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ต เลือกชำระได้ 2 ช่องทาง ได้แก่

1. ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)
2. ชำระค่าธรรมเนียมที่ธนาคารไทยพาณิชย์ โดยต้องชำระค่าธรรมเนียมธนาคารฉบับละ 15.- บาท(สิบห้าบาทถ้วน)

4) **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย**

กรณีกำลังการผลิตต่อปี ตั้งแต่หนึ่งร้อยเมตริกตัน

ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท

หมายเหตุ (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม)

กรณียื่นคำขอด้วยตนเองที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที

กรณียื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ต เลือกชำระได้ 2 ช่องทาง ได้แก่

1. ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)
2. ชำระค่าธรรมเนียมที่ธนาคารไทยพาณิชย์ โดยต้องชำระค่าธรรมเนียมธนาคารฉบับละ 15.- บาท(สิบห้าบาทถ้วน)

5) **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย**

กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปี ไม่ถึงสิบลิตริกตัน

ค่าธรรมเนียม 500 บาท

หมายเหตุ (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม)

กรณียื่นคำขอด้วยตนเองที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที

กรณียื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ต เลือกชำระได้ 2 ช่องทาง ได้แก่

1. ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)
2. ชำระค่าธรรมเนียมที่ธนาคารไทยพาณิชย์ โดยต้องชำระค่าธรรมเนียมธนาคารฉบับละ 15.- บาท(สิบห้าบาทถ้วน)

- 6) **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบอันตราย**
กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปี ตั้งแต่สิบเมตริกตันขึ้นไป แต่ไม่ถึงห้าสิบเมตริกตัน
ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
หมายเหตุ (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม)
 กรณียื่นคำขอด้วยตนเองที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่
 เวลา 8.30 – 15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที
 กรณียื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ต เลือกชำระได้ 2 ช่องทาง ได้แก่
1. ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)
 2. ชำระค่าธรรมเนียมที่ธนาคารไทยพาณิชย์ โดยต้องชำระค่าธรรมเนียมธนาคารฉบับละ 15.- บาท(สิบห้าบาทถ้วน)
- 7) **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบอันตราย**
กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปี ตั้งแต่ห้าสิบเมตริกตันขึ้นไป แต่ไม่ถึงหนึ่งร้อยเมตริกตัน
ค่าธรรมเนียม 1,500 บาท
หมายเหตุ (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม)
 กรณียื่นคำขอด้วยตนเองที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่
 เวลา 8.30 – 15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที
 กรณียื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ต เลือกชำระได้ 2 ช่องทาง ได้แก่
1. ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)
 2. ชำระค่าธรรมเนียมที่ธนาคารไทยพาณิชย์ โดยต้องชำระค่าธรรมเนียมธนาคารฉบับละ 15.- บาท(สิบห้าบาทถ้วน)
- 8) **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบอันตราย**
กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปีตั้งแต่หนึ่งร้อยเมตริกตันขึ้นไป
ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
หมายเหตุ (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม)
 กรณียื่นคำขอด้วยตนเองที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่
 เวลา 8.30 – 15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที
 กรณียื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ต เลือกชำระได้ 2 ช่องทาง ได้แก่
1. ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)
 2. ชำระค่าธรรมเนียมที่ธนาคารไทยพาณิชย์ โดยต้องชำระค่าธรรมเนียมธนาคารฉบับละ 15.- บาท(สิบห้าบาทถ้วน)
17. **ช่องทางการร้องเรียน**
- 1) **ช่องทางการร้องเรียน**
 ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
 ที่อยู่ ชั้น 1 อาคาร 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

หมายเหตุ (กรณีร้องเรียน)

2) **ช่องทางการร้องเรียน**

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)

ที่อยู่ ชั้น 1 อาคาร 2 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7417-8, 0 2590 7440

หมายเหตุ (กรณีติดตามสถานะการพิจารณาคำขอ)

3) **ช่องทางการร้องเรียน**

กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ที่อยู่ ชั้น 5 อาคาร 2 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7303, 0 2590 7305-6 โทรสาร 0 2590 7308, 0 2591 8483 E-mail toxic@fda.moph.go.th

หมายเหตุ (กรณีติดตามสถานะการพิจารณาคำขอ)

4) **ช่องทางการร้องเรียน**

ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

1) แบบฟอร์มคำขออนุญาตผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 (แบบ วอ. 1)

-

2) แบบฟอร์มคำขออนุญาตนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 (แบบ วอ. 3)

-

3) ตัวอย่างการกรอกคำขออนุญาตผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 (แบบ วอ. 1)

-

4) ตัวอย่างการกรอกคำขออนุญาตนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 (แบบ วอ. 3)

-

5) บันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสายการผลิตเดิมหรือสถานที่เก็บรักษาเคยได้รับอนุญาตแล้ว

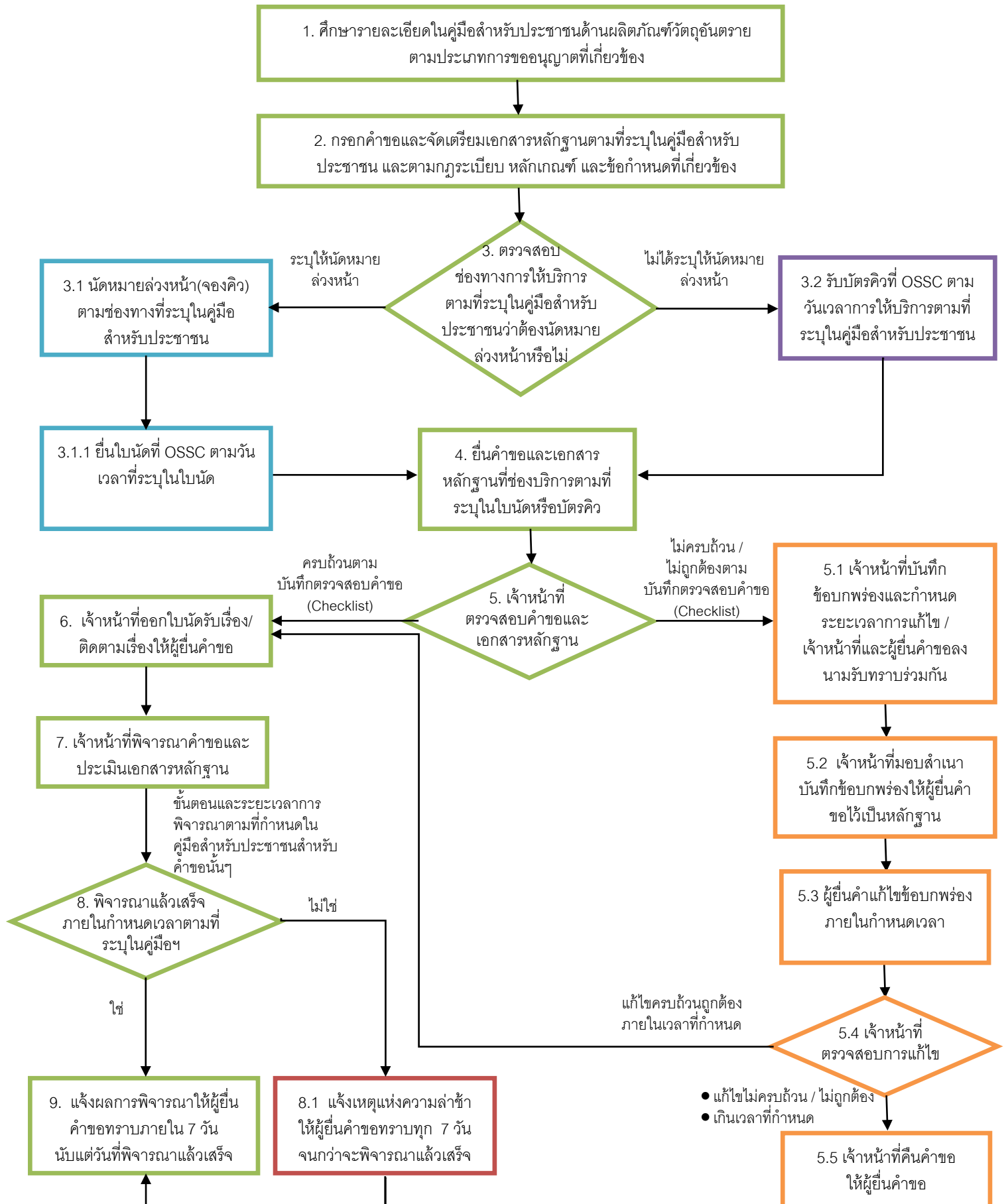
19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาดังแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน

กรณียื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ต เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบคำขอในวันทำการถัดจากวันที่ผู้ยื่นคำขอส่งข้อมูลผ่านทางอินเทอร์เน็ต และจะกวดรับคำขอผ่านระบบเมื่อตรวจสอบแล้วพบว่าคำขอและข้อมูลเอกสารหลักฐานต่างๆ ถูกต้องครบถ้วน

แผนผังแสดงขั้นตอนและวิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
สถานที่ให้บริการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

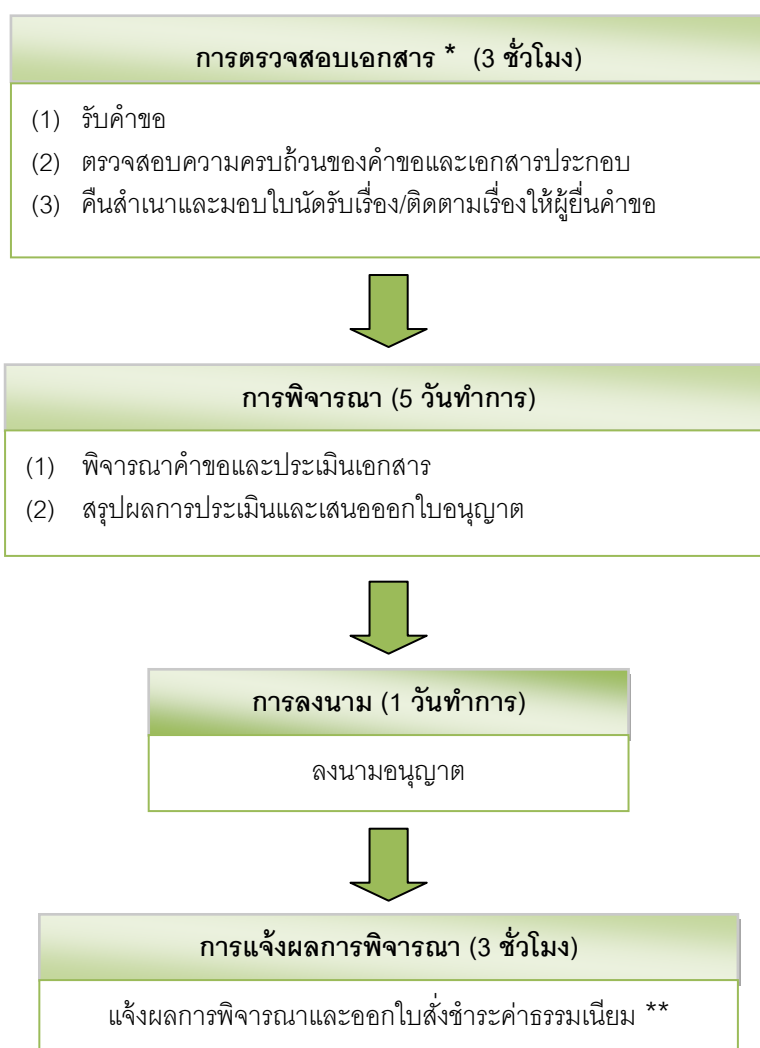


แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน
คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 3
กรณีสายการผลิตเดิมหรือสถานที่เก็บรักษาเคยได้รับอนุญาตแล้ว

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระยะเวลาดำเนินการรวม: 7 วันทำการ



หมายเหตุ * ดูรายละเอียดขั้นตอนการยื่นคำขอและการตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบได้ในแผนผังแสดงขั้นตอนและวิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

****** ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบอนุญาตและชำระค่าธรรมเนียม