

คู่มือสำหรับประชาชน : การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
ผู้รับบริการ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

คู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ใช้กับการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 โดยผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้รับมอบอำนาจและผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

ผู้ประสงค์จะดำเนินการผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ต้องยื่นแจ้งข้อเท็จจริงหรือข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุอันตรายนั้น ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ โดยให้ยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://privus.fda.moph.go.th/>)

สำหรับกรณีที่ได้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ไว้แล้วและได้รับเลขที่รับแจ้งแล้ว หากต่อมาประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้แจ้งไว้ เช่น สูตรส่วนประกอบที่ไม่ใช่สารสำคัญ ปริมาณการผลิตหรือปริมาณการนำเข้าต่อปี เป็นต้น ให้ผู้แจ้งยื่นแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขผ่านระบบ e-submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://privus.fda.moph.go.th/>) ทั้งนี้ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้า ชื่อและปริมาณวัตถุอันตราย (สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์) และลักษณะของวัตถุอันตรายจะกระทำมิได้

การยื่นคำขอแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ผ่านระบบ e-submission ผู้ยื่นคำขอต้องกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน พร้อมแนบไฟล์เอกสารหลักฐาน (ถ้ามี) ในการรับคำขอระบบจะออกใบสั่งชำระค่าประเมินเอกสารทางวิชาการให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินที่ธนาคารไทยพาณิชย์ มิฉะนั้น ระบบจะไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้ และขอให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการตามข้อแนะนำและขั้นตอนตามที่แจ้งผ่านระบบ

การพิจารณาอนุญาต

ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาตเป็นไปตามที่ระบุในคู่มือประชาชน การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน และ/หรือได้รับเอกสารที่แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วนแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสาร โดยเจ้าหน้าที่จะแจ้งผลการพิจารณาผ่านระบบ e-submission

หมายเหตุ

การชำระค่าประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

1. ตรวจสอบรายชื่อวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ใต้ในบัญชี 4 แนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องเรื่องการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ

4. กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางที่เกี่ยวข้องกับการแสดงฉลากและการจัดเตรียมสถานที่ มีดังนี้

(4.1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ

(4.2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

(4.3) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย

(4.4) คู่มือการแจ้งข้อเท็จจริงและการจัดทำฉลากวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

(4.5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

ช่องทางการให้บริการ

<p>สถานที่ให้บริการ ให้ยื่นคำขอทาง e-submission (https://privus.fda.moph.go.th/) / เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์ (หมายเหตุ: กรณีต้องการติดต่อเจ้าหน้าที่ 1. หากสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ในกรุงเทพมหานคร ให้ติดต่อศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (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 2. หากสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ต่างจังหวัด ให้ติดต่อกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เวลาการให้บริการขึ้นกับแต่ละจังหวัด ดูรายละเอียดช่องทางการติดต่อ ที่อยู่และระยะเวลาเปิดให้บริการของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแต่ละจังหวัดได้ที่ https://www.moph.go.th/index.php/link_department)</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วัน ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
---	---

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ
ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 3 ชั่วโมง

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	การพิจารณา (1) เมื่อผู้ยื่นคำขอ upload คำขอและชำระค่าประเมินเอกสารทางวิชาการครบถ้วนแล้ว (2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบหลักฐานและพิจารณาคำขอผ่านระบบ (3) เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นควรอนุญาต จะบันทึกการอนุญาตลงระบบ และผู้ยื่นคำขอสามารถพิมพ์ใบแจ้งฯ จากระบบได้ด้วยตนเอง	3 ชั่วโมง	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	แบบฟอร์มใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (วอ./สธ 5) หรือแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่กรอกข้อมูลครบถ้วนผ่านระบบ e-submission (https://privus.fda.moph.go.th/)	-
2)	กรอกข้อมูลสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ e-submission หมายเหตุ (1. การแสดงสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ ต้องแสดงชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญและส่วนประกอบอื่นๆ ทุกตัวในผลิตภัณฑ์ โดยแสดงเป็นชื่อทางเคมี ระบุหน้าที่ของสารทุกตัวในสูตร และระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น ร้อยละของน้ำหนักต่อน้ำหนัก (% w/w) หรือร้อยละของน้ำหนักต่อปริมาตร (% w/v) ทั้งนี้ ต้องระบุสูตรส่วนประกอบทั้งหมด (100 %) กรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ ให้แนบไฟล์เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบที่ออกและรับรองโดยผู้ผลิตในต่างประเทศ 2. กรณีสารสำคัญเกิดจากการทำปฏิกิริยาเคมีของสารตั้งต้นที่อยู่ในสูตรส่วนประกอบ ต้องแสดงการเกิดปฏิกิริยาเคมีและวิธีการคำนวณหาปริมาณสารสำคัญ โดยแนบไฟล์เอกสารประกอบ 3. เอกสารหลักฐานอื่นๆ ที่อาจต้องแนบไฟล์ประกอบการพิจารณา เช่น สูตรส่วนประกอบกรณีผลิตภัณฑ์มีหลายสีหรือหลายกลิ่น สูตรส่วนประกอบกรณีความเข้มข้นวัตถุอันตรายสำคัญไม่ใช่ 100%	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการสำหรับการยื่นคำขอแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1	ค่าธรรมเนียม 400 บาท
2)	ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการสำหรับการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1	ค่าธรรมเนียม 100 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	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)	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 เฉพาะกรณียื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา))
3)	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 เฉพาะกรณียื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา))
4)	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))
5)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (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 / www.facebook.com/PACC.GO.TH ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	คู่มือการใช้งานการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (หมายเหตุ: - http://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/SitePages/E-service.aspx)
2)	คู่มือการใช้งานการขอแก้ไขใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (หมายเหตุ: - http://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/SitePages/E-service.aspx)

หมายเหตุ

-

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ระบบสารสนเทศศูนย์กลางข้อมูลคู่มือสำหรับประชาชน

Backend.info.go.th

วันที่เผยแพร่คู่มือ: -