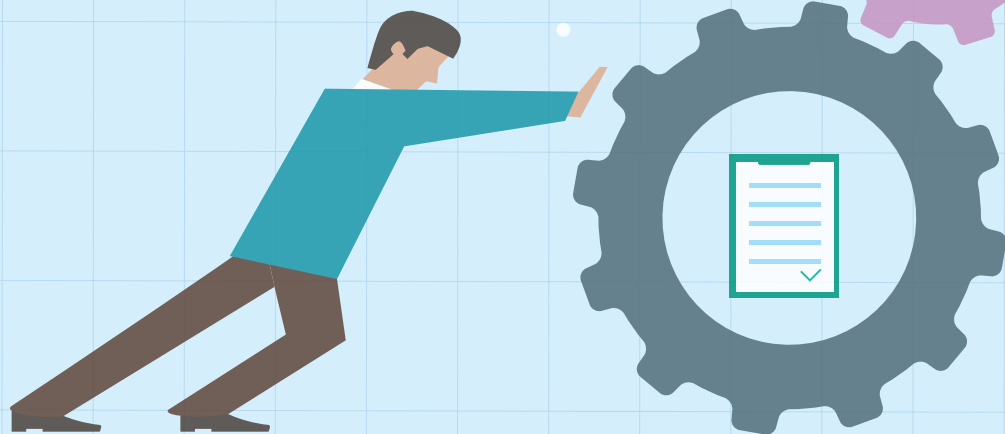


# คู่มือผู้ประกอบการ



ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่สุขภาพยอดเยี่ยม  
และปลอดภัยต่าง ๆ ของผู้ประกอบการ

# คู่มือ ผู้ประกอบการ



คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

# 「คณะผู้จัดทำ」

## ที่ปรึกษา

นพ.วันชัย สัตยาวิวัฒน์พงศ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

## สร้างสรรค์งาน

ภก.วีระชัย นลวชัย ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค  
นางผุสดี เวชชพิพัฒน์ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค  
น.ส.สุภมาศ วยอุดมวุฒิ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

## ขอบคุณข้อมูล

สำนักอาหาร  
สำนักยา  
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

## หน่วยงานที่จัดทำ

กลุ่มพัฒนาพฤติกรรมกรรมการบริโภค  
กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
โทรศัพท์ 0 2590 7118  
โทรสาร 0 2591 8472

## พิมพ์ครั้งที่ 1

จำนวน

ISBN

ปีงบประมาณ

ธันวาคม 2559  
 32,780 เล่ม  
 978-616-11-3190-6  
 พ.ศ. 2560



# บทนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีภารกิจในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาทิ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน เพื่อให้ผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ได้มาตรฐาน ในขณะที่เดียวกันก็มุ่งส่งเสริมให้ผู้ประกอบการดำเนินการอย่างมีคุณภาพ มาตรฐาน และปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด อย. ได้ให้ความสำคัญในการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศไปสู่ “ไทยแลนด์ 4.0” มุ่งเน้นภาคบริการให้แก่ผู้ประกอบการ และอำนวยความสะดวก โดยมีการปรับลดขั้นตอน ปรับกฎระเบียบ ให้สอดคล้องกับสากล เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถแข่งขันในธุรกิจได้ทันเวลา และเพิ่มมูลค่าเศรษฐกิจของประเทศ

ด้วยตระหนักถึงความสำคัญดังกล่าว และพบว่าผู้ประกอบการบางรายอาจประสบปัญหาเกี่ยวกับการขออนุญาตหรือขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนั้น เพื่อให้การขออนุญาตประกอบกิจการหรือขึ้นทะเบียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปอย่างรวดเร็ว สะดวก รวดเร็ว และถูกต้องตามกฎหมาย อย. จึงได้จัดทำ **“คู่มือผู้ประกอบการ”** ซึ่งมีเนื้อหาประกอบด้วยการขออนุญาต การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพยอตนิยม โดยนำเสนอในรูปแบบของ Infographic นอกจากนี้ ยังมีคำถามที่พบบ่อยและยังคงเป็นปัญหาพร้อมทั้งคำตอบเพื่อคลายข้อสงสัยนั้น ๆ ด้วย

อย. หวังเป็นอย่างยิ่งว่า **“คู่มือผู้ประกอบการ”** เล่มนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการ เพื่อใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติ และได้รับความรู้ความเข้าใจในเรื่องของกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง รวมถึงขั้นตอนในการดำเนินงาน ผู้ประกอบการสามารถติดต่อ อย. ด้วยความมั่นใจ เพื่อผู้ประกอบการไทยก้าวไกลสู่สากล



(นายแพทย์วันชัย สัตยาวุฒิมงคล)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ธันวาคม 2559



# เนื้อหาในเล่ม

หน้า

## ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับความนิยม

1. การยื่นคำขออนุญาตด้านอาหาร
  - ▶ ใครบ้างที่ต้องขออนุญาต 5
  - ▶ ยื่นคำขอได้ที่ไหน 7
  - ▶ ต้องใช้แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานอะไรบ้าง 8
  - ▶ มีขั้นตอนดำเนินการอย่างไร 12
  - ▶ ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาต 13
2. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยา
  - ▶ การขึ้นทะเบียนตำรับยา 14
  - ▶ การขออนุญาตโฆษณาขายยา 16
  - ▶ การขออนุญาตเปิดร้านขายยาแผนปัจจุบัน 18
3. การขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 21
4. หมายเลขโทรศัพท์-E-mail หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 24
5. คำถาม-คำตอบ ไขข้อสงสัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ
  - ▶ การขออนุญาตด้านอาหาร 25
  - ▶ การขออนุญาตด้านยา 38
  - ▶ การขออนุญาตด้านเครื่องสำอาง 48
  - ▶ การขออนุญาตด้านเครื่องมือแพทย์ 54
  - ▶ การขออนุญาตด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน 82

# ใครบ้างที่ต้องขออนุญาต

ผู้ประกอบการดังต่อไปนี้  
ต้องได้รับอนุญาตก่อนจึงจะดำเนินการได้



ผู้ผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย



ผู้นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย



ผู้ประสงค์จะโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร  
ทางวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ หรือ  
ทางหนังสือพิมพ์ หรือสิ่งพิมพ์อื่น หรือด้วยวิธีอื่นใด เพื่อประโยชน์ทางการค้า



# ผู้ประกอบการที่ไม่ต้องขออนุญาต ได้แก่

## 1. ผู้ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ที่ผลิตอาหารดังต่อไปนี้

1. น้ํานมถั่วเหลือง
2. น้ํามัน
3. อาหารทั่วไป ดังนี้
  - a. สัตว์และผลิตภัณฑ์ เช่น เนื้อสัตว์สดและแห้ง, สัตว์น้ำ, ไข่, กะปิ, ไข่เทียม เป็นต้น
  - b. พืชและผลิตภัณฑ์ เช่น พืชผักผลไม้สดและแห้ง, ถั่วและน้ําด, พืชผักดอง, กะทิ เป็นต้น
  - c. สารสกัด/สารสังเคราะห์ เช่น สารสกัดจากพืชที่ใช้เป็นวัตถุเติม เป็นต้น
  - d. สารอาหาร เช่น กรดอะมิโน วิตามินและเกลือแร่ที่ใช้เป็นวัตถุเติม เป็นต้น
  - e. แป้งและผลิตภัณฑ์ เช่น แป้งมันสำปะหลัง, วัันเส้น เป็นต้น
  - f. ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่าง ๆ ที่ยังไม่พร้อมบริโภค
  - g. เครื่องปรุงรส เช่น น้ํามันหอมเจียว, ผงเครื่องปรุงรส เป็นต้น
  - h. น้ํตาล เช่น น้ํตาลทราย, แยมแซ เป็นต้น
  - i. เครื่องเทศ เช่น มัสตาร์ด, พริกไทย, พริกป่น เป็นต้น

(หมายเหตุ : แต่หากผู้ประกอบการประสงค์จะขออนุญาตก็ทำได้ เพียงแต่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขการ  
ขอรับเลขสารบบอาหาร)

## 2. ผู้ที่ผลิตและจำหน่ายเฉพาะหน้าร้าน เช่น อาหารที่บริการภายใน ร้านอาหาร โรงแรม โรงเรียน โรงพยาบาล เป็นต้น (จำหน่าย โดยตรงต่อผู้บริโภค)



## 3. ผู้จำหน่ายอาหาร

## 4. ผู้ว่าจ้างผลิตอาหาร (เป็นหน้าที่ ผู้ผลิตต้องยื่นคำขออนุญาต)



5. การโฆษณาที่เป็นการให้ข้อมูล ภาพ  
เสียง ข้อความ สัญลักษณ์ หรือ  
ลักษณะอื่นใด เฉพาะที่เป็นลักษณะ  
การโฆษณาที่เป็นการให้ข้อเท็จจริง  
เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ไม่เข้า  
ลักษณะเป็นคุณประโยชน์ คุณภาพ  
หรือสรรพคุณของอาหาร

# ยื่นคำขอได้ที่ไหน

## มีจุดบริการรับคำขอทั่วประเทศ ได้แก่



1. ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเปิดเสรี (One Stop Service Center : OSSC) ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข



2. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ซึ่งเป็นที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร หรือเป็นที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของผู้นำเข้า หรือเป็นจังหวัดที่เผยแพร่สื่อโฆษณา นั้น ๆ เฉพาะพื้นที่ (ตัวอย่างเช่น การโฆษณาผ่านแผ่นป้ายโฆษณา สิ่งพิมพ์ วิทยุชุมชน เป็นต้น)



3. ยื่นคำขอตางอินเทอร์เน็ต (E-submission) ดูรายละเอียดคำขอที่เปิดให้บริการ หรือยื่นคำขอได้ที่เว็บไซต์ <http://food.fda.moph.go.th/esubmission/>

หมายเหตุ :

- 1) กรณีอาหารบางประเภท สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่ได้มอบอำนาจให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอได้ที่ อย. หรือจะยื่นที่ สสจ. ก็ได้ เจ้าหน้าที่ สสจ. จะส่งต่อให้กับ อย. ต่อไป อย่างไรก็ตามอาจมีระยะเวลาดำเนินการที่เพิ่มขึ้นในช่วงการส่งต่อคำขอและหลักฐาน)
- 2) ดูรายการประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้จากเว็บไซต์สำนักงานอาหาร < <http://food.fda.moph.go.th>>





## ต้องใช้แบบคำขอ หรือเอกสารหลักฐานอะไรบ้าง

### 1. กรณีผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายใหม่ (ยังไม่เคยได้รับอนุญาต)

#### ขั้นตอนที่ 1 ขออนุญาตสถานที่

##### 1. สถานที่ผลิตอาหาร

๑. เข้าข่ายโรงงาน  
ยื่นแบบ ๑.1

๒. ไม่เข้าข่ายโรงงาน  
ยื่นแบบ สบ.1

หมายเหตุ :

ผู้ประกอบการต้องจัดสถานที่ให้เป็นไปตามมาตรฐานสถานที่ผลิต ได้แก่ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice : GMP) หรือข้อกำหนดพื้นฐานด้านสุขลักษณะอาหาร หรือหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี แล้วแต่กรณีขึ้นอยู่กับกลุ่มหรือประเภทของอาหารที่จะทำการผลิต

##### 2. ผู้นำเข้า

ยื่นแบบ ๑.6

หมายเหตุ :

ผู้นำเข้าต้องจัดให้มีใบรับรองการผลิตว่ามีการปฏิบัติเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานสถานที่ผลิตที่ อย.กำหนด

#### ขั้นตอนที่ 2 ขออนุญาตผลิตภัณฑ์

มีระดับความเข้มงวดในการอนุญาตที่แตกต่างกัน ขึ้นกับกลุ่มหรือประเภทของผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตหรือนำเข้า เนื่องจากอาหารแต่ละประเภทมีความเสี่ยงที่จะเสื่อมเสีย หรือเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคหากผลิตไม่ได้มาตรฐาน ได้แก่

1) การขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร  
ยื่นแบบ ๑.17

2) การขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร  
ยื่นแบบ สบ.3

3) จดทะเบียน/  
แจ้งรายละเอียดอาหาร  
ยื่นแบบ สบ.5

หมายเหตุ :

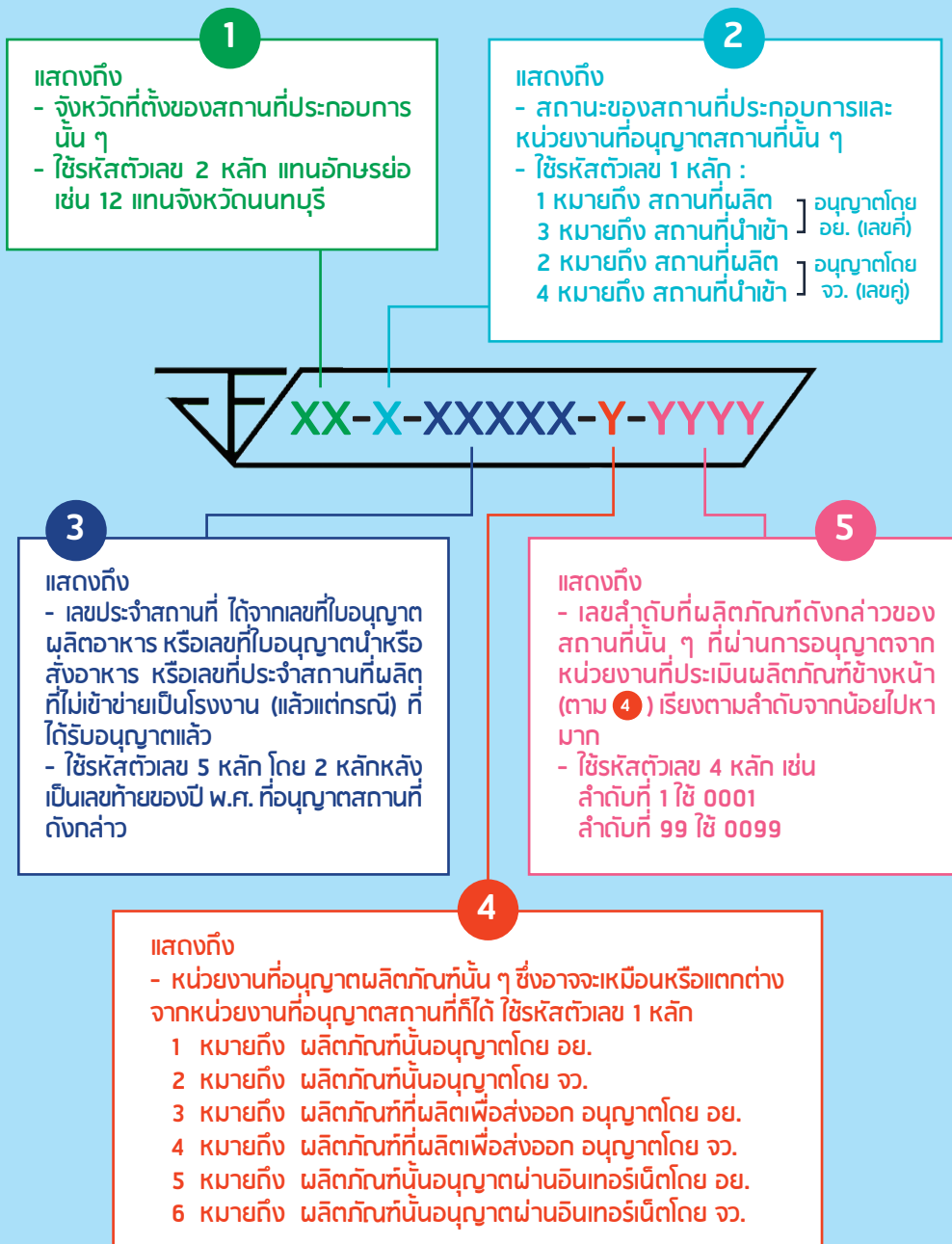
กรณีเป็นอาหารใหม่ (Novel food) และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม ต้องยื่นขอประเมินความปลอดภัยของอาหารก่อน



รายละเอียดการยื่นคำขอและหลักฐานของผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทมีความแตกต่างกัน โปรดศึกษารายละเอียดผลิตภัณฑ์ของตนว่าจัดอยู่ในกลุ่มอาหารใดดังต่อไปนี้ ให้ศึกษาคู่่มือประชาชนเฉพาะเรื่องนั้น ๆ ปัจจุบันมี 10 กลุ่มประเภทผลิตภัณฑ์ ดังนี้

1. กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
2. กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็ก
3. กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
4. กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ
5. กลุ่มผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
6. กลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร
7. กลุ่มวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพของอาหาร
8. กลุ่มวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล (อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก)
9. กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท ได้แก่ นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
10. กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากอาหารที่กล่าวข้างต้น

## เมื่อดำเนินการครบตามขั้นตอนที่ 1 – 2 แล้ว จะได้รับ เลขสารบบอาหาร 13 หลัก มีรูปแบบและรายละเอียดดังนี้



## 2. กรณีผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายเก่า (ได้รับอนุญาตสถานที่แล้ว)

ต้องการแก้ไข/เปลี่ยนแปลงรายละเอียดในหลักฐานการอนุญาต ได้แก่

1. ใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) (กรณีขอเพิ่มประเภทอาหารให้ยื่นแบบ อ.1)	ยื่นแบบ ส.4
2. คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1)	ยื่นแบบ สบ.2
3. ใบอนุญาตนำเข้าอาหาร (อ.7)	ยื่นแบบ ส.5
4. ทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18)	ยื่นแบบ อ.19
5. คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3)	ยื่นแบบ สบ.4
6. ใบจดทะเบียน/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.5)	ยื่นแบบ สบ.6

ขอต่อย้าย

1. ใบอนุญาตผลิตอาหาร	ยื่นแบบ อ.3
2. ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร	ยื่นแบบ อ.8

ขอย้าย

1. กรณีการขอย้ายสถานที่ผลิตอาหาร (ไม่เข้าข่ายโรงงาน) และสถานที่เก็บอาหาร	ยื่นแบบ ส.5
2. ขอย้ายสถานที่ผลิตอาหาร (เข้าข่ายโรงงาน) หรือสถานที่เก็บอาหาร	ยื่นแบบ อ.5
3. ขอย้ายสถานที่นำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บอาหาร	ยื่นแบบ อ.10

ขอใบแทน

1. ขอใบแทนใบอนุญาตผลิตอาหาร	ยื่นแบบ อ.4
2. ขอใบแทนใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร	ยื่นแบบ อ.9

ต้องการยื่นขอรับเลขสารบบอาหารเพิ่มเติม

ดำเนินการเช่นเดียวกับกรณีรายใหม่ โดยเริ่มขั้นตอนที่ 2 ขออนุญาตผลิตทันทีได้เลย

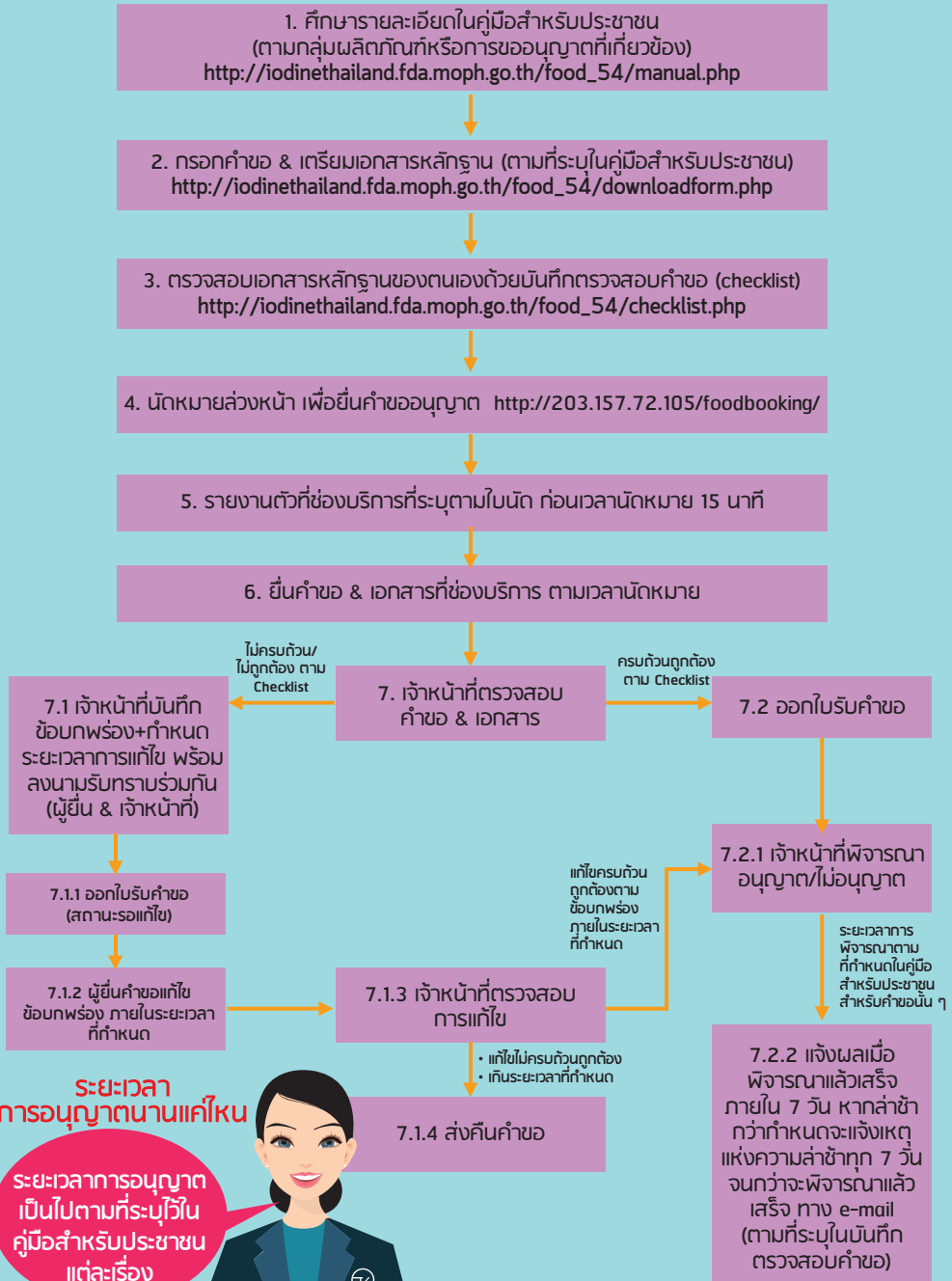
ขออนุญาตโฆษณาอาหาร

ยื่นแบบ ขอ.1

ขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อการส่งออก ยื่นแบบ EP01/6

โปรดดาวน์โหลดคำขอได้ทางเว็บไซต์สำนักอาหาร เมนู “ดาวน์โหลด”  
และจัดเตรียมเอกสารหลักฐานและประเมินตนเองตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist)  
และศึกษาหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตได้ทางเว็บไซต์สำนักอาหาร  
เมนู “คู่มือสำหรับประชาชนในการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหาร” <<http://food.fda.moph.go.th/manual.php>>

## มีขั้นตอนดำเนินการอย่างไร



## ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาต

- 1 ต้องรักษามาตรฐานการผลิตและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้น ๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้น ๆ )
- 2 ต้องมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารเป็นไปตามดังนี้
  - 1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้น ๆ เช่น การใช้วัตถุเจือปนอาหารในนมโคให้ใช้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค การใช้วัตถุกันเสียในเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทให้ใช้ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
  - 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร เช่น การใช้วัตถุเจือปนอาหารในนมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 3 ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือ จำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
- 4 ต้องประกอบไปด้วยส่วนประกอบที่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร และมีประวัติการใช้เป็นอาหาร กรณีมีการใช้ส่วนของพืชเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ให้ตรวจสอบชนิดของพืชและส่วนที่ใช้ตามบัญชีรายชื่อพืชที่อนุญาตให้ใช้ได้
- 5 ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim)
- 6 การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง ภาชนะบรรจุ และกรณีใช้พลาสติกที่มีสีเป็นภาชนะบรรจุหรือฝาซึ่งสัมผัสอาหารเหลว หรือกึ่งแข็งกึ่งเหลวต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์
- 7 การใช้ชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง
- 8 การแสดงฉลากอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต
- 9 การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ



## การขึ้นทะเบียนตำรับยา

การขออนุญาต  
ผลิตหรือนำสั่งยา  
เข้ามาในราชอาณาจักร  
ไม่ว่าจะเป็น



ยาแผนปัจจุบัน

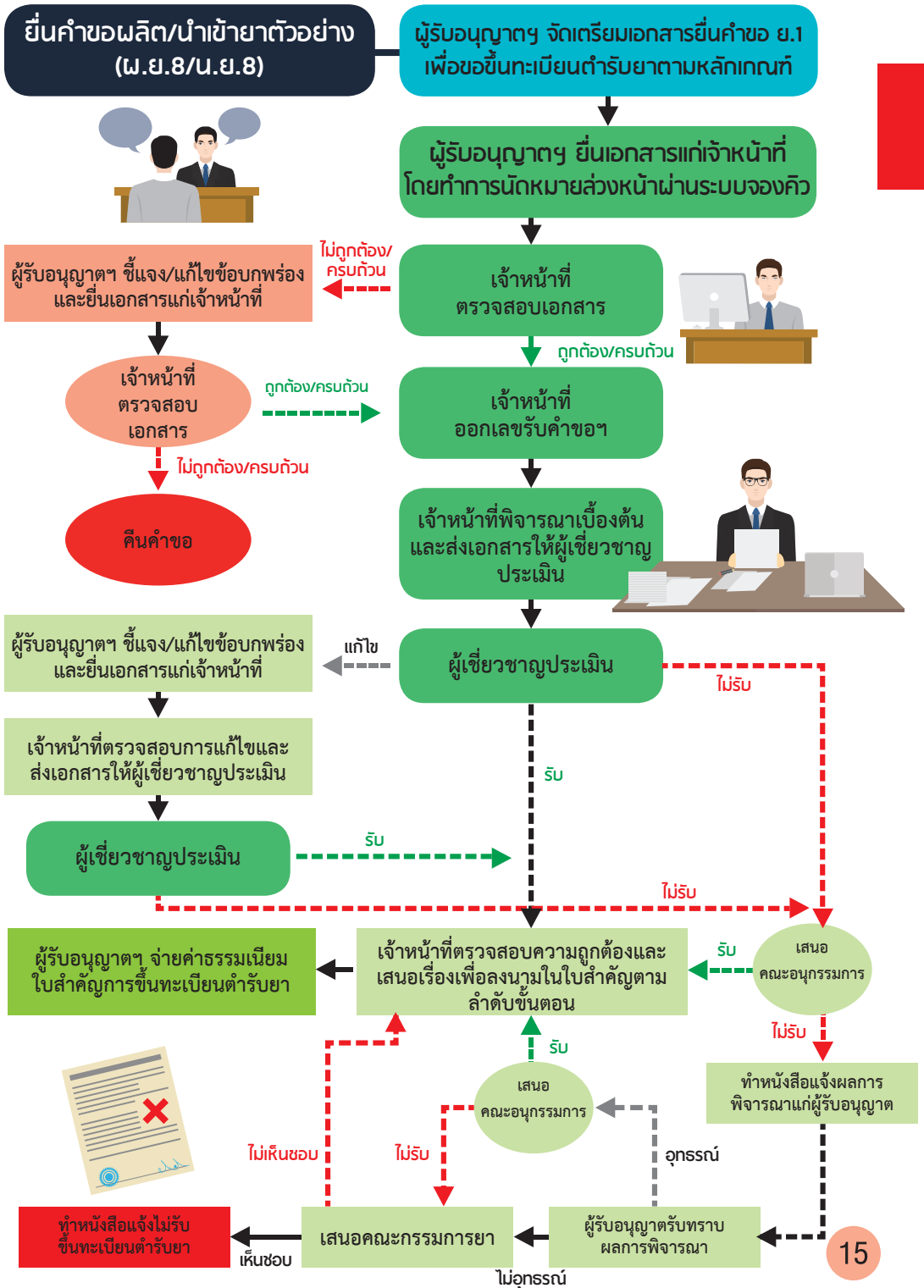
ยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพ เวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

ยาแผนโบราณ

ยาแผนโบราณ หมายถึง ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรับยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

ทั้งนี้ ก่อนดำเนินการขออนุญาตผลิตยา ผู้ประกอบการต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนแผนผังของสถานที่ผลิตยาจาก อย. ก่อน โดยการยื่นเป็นหนังสือ/จดหมาย เพื่อขอรับการพิจารณาแบบแปลนฯ และเมื่อได้รับอนุมัติแบบแปลนฯ แล้ว จึงดำเนินการก่อสร้างให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุมัตินั้น

# ขั้นตอนการอนุญาตทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน



# การขออนุญาตโฆษณาขายยา

## เอกสารที่ต้องใช้ในการยื่นขออนุญาตโฆษณาขายยา



- 1 แบบคำขออนุญาตโฆษณาขายยา
- 2 ข้อความโฆษณา/หน้าโฆษณา พร้อมลงนามโดยผู้ขออนุญาตหรือผู้รับมอบอำนาจ
- 3 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- 4 สำเนาลากขวด/กล่อง/ซองยา ฉบับที่ได้รับอนุญาตจาก อย. แล้ว
- 5 สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ฉบับที่ได้รับอนุญาตจาก อย. แล้ว
- 6 สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ฉบับที่มีเลขรับและแก้ไขตรงตามที่ได้รับอนุญาตจาก อย. แล้ว
- 7 สำเนาเอกสารแสดงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา ฉบับที่ได้รับอนุญาตจาก อย. แล้ว
- 8 สำเนาใบอนุญาตและสำเนาข้อความ/หน้าโฆษณาเดิมที่เคยได้รับอนุญาตจาก อย. แล้ว
- 9 เอกสารอ้างอิงอื่นประกอบข้อความโฆษณา
- 10 กรณีขออนุญาตโฆษณายาควบคุมพิเศษทางสิ่งของสำหรับแจก แบบหนังสือแสดงรายละเอียดพร้อมจำนวนของสิ่งของที่จะจัดทำ หัวข้อการประชุมวิชาการ จำนวนผู้เข้าร่วม กำหนดการ และสถานที่จัดประชุม พร้อมเอกสารที่จะแจกแก่ผู้เข้าร่วมประชุม
- 11 สำเนาหนังสือมอบอำนาจและเอกสารประกอบการมอบอำนาจ ที่เจ้าหน้าที่งานโฆษณายาออกเลขรับแล้วตามกรณี
  - 11.1 กรณีผู้ยื่นคำขอฯ เป็นนิติบุคคล
  - 11.2 กรณีผู้ยื่นคำขอฯ เป็นบุคคลธรรมดา
- 12 ข้อความโฆษณา/หน้าโฆษณา 12 ชุด

หมายเหตุ :

- สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ <https://www.info.go.th> คำค้นหา “โฆษณาขายยา” และเลือกประเภท “การอนุญาตขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ” หรือ “การอนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป” ตามต้องการ
- การลงนามของผู้ขออนุญาตและผู้มอบอำนาจทุกครั้ง ต้องระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปีด้วย
- เอกสารสำเนาตั้งแต่ข้อ 3-8 ต้องมีระบุข้อความ “รับรองว่าตรงตามที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้” พร้อมลงนามโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือผู้รับมอบอำนาจ
- เอกสารข้อที่ 9-12 ให้รับรองว่า “สำเนาถูกต้อง” โดยผู้มอบอำนาจ/ผู้ขออนุญาตโฆษณา/ผู้รับมอบอำนาจ ตามแต่กรณี

## ขั้นตอน การขออนุญาตโฆษณาขายยา

ผู้ยื่นขออนุญาตยื่นเอกสารคำขอที่  
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ  
(OSSC)



เจ้าหน้าที่ อย. พิจารณา  
คำขออนุญาตโฆษณาขายยา

เสนอผู้มีอำนาจลงนาม



แจ้งให้ผู้ยื่นขออนุญาตรับคำขอ

## การขออนุญาต เปิดร้านขายยาแผนปัจจุบัน

### หลักเกณฑ์ เงื่อนไข

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 และประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 และผ่านการตรวจสอบสถานที่ฯ ทั้งนี้ เภสัชกรที่จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่น คำขอ

อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ (กรณีและผู้ขออนุญาตเป็น นิติบุคคล) ต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปี บริบูรณ์ และต้องมีใช้บุคคลต่างด้าว เว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ประกอบ กิจกรรมได้ตามกฎหมาย (สำหรับ คนต่างด้าว ต้องได้รับใบอนุญาต สำหรับธุรกิจมีบัญชีสาม (14) และ (15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่งพระราชบัญญัติ การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 โดยแสดงใบอนุญาต สำหรับธุรกิจมีบัญชีสามหรือหนังสือ รับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบ ธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 เพื่อเป็นหลักฐาน)

ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต



# เอกสารที่ต้องใช้ในการยื่นขออนุญาต

- 1 แบบคำขออนุญาตขยายแผนปัจจุบัน (แบบ ข.ย.1)
- 2 รูปถ่ายสีพื้นหลังเรียบหน้าตรงใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวมหมวก หรือแว่นตาของผู้ขออนุญาตขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ ไม่ใช่พิมพ์สีจากเครื่องพิมพ์)
- 3 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน
- 4 สำเนาทะเบียนบ้าน
- 5 ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- 6 เอกสารแสดงหลักทรัพย์ (กรณีบุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาตฯ)
- 7 เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ขยาย
- 8 สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- 9 คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ข.ย.14 หน้า 1-3)
- 10 สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมพร้อมการรับรองสำเนาถูกต้อง
- 11 หลักฐานแสดงว่าเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชนและกฎหมายด้านยา เช่น หลักฐานแสดงการมีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ด้านเภสัชกรรมชุมชนหรือกฎหมายด้านยาอย่างน้อย 5 หน่วยกิต (ในช่วง 3 ปีย้อนหลังจากวันที่ยื่นคำขอ) หรือหลักฐานการผ่านการเตรียมความพร้อมในการเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการฯ ในหลักสูตรที่สภาเภสัชกรรมรับรอง
- 12 หนังสือรับรองนิติบุคคล (เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตฯ เป็นนิติบุคคล)
- 13 หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติบุคคล) (ปิดอากรแสตมป์ 30 บาท)
- 14 หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท)
- 15 รูปถ่ายและแผนผังของสถานที่ขออนุญาต ซึ่งแสดงถึงสัดส่วนของพื้นที่ (ตามแบบที่ อย. กำหนด)



## ขั้นตอนการขออนุญาต เปิดร้านขายยาแผนปัจจุบัน

ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารที่  
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC)

งานใบอนุญาต สำนักงาน อย. ตรวจสอบข้อมูลประวัติ  
เงื่อนไขและคุณสมบัติของผู้ขออนุญาตที่กฎหมาย  
กำหนด พร้อมจัดทำร่างใบอนุญาตพร้อมเอกสาร  
ที่เกี่ยวข้อง

จัดทำใบอนุญาตฉบับจริง

แจ้งผลการพิจารณา  
และออกใบสั่ง  
ชำระค่าธรรมเนียม

ขั้นตอนการขออนุญาต  
ขายยาแผนปัจจุบัน  
(เปิดร้านขายยา)



## เครื่องสำอาง

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่คนปกติใช้ในชีวิตประจำวัน ใช้กับผิวหนังภายนอก รวมทั้งในช่องปาก เพื่อความสะอาดและความสวยงาม แต่งกลิ่นหอม ฝ้าอำงสรรพคุณบำบัด บรรเทา รักษาโรค/ปรับเปลี่ยนโครงสร้างร่างกาย **ไม่ใช่เครื่องสำอาง**

## ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ใช้เพื่อความสะอาด  
ในชีวิตประจำวัน :  
สบู่ แชมพู ยาสีฟัน  
เจลล้างมือ กิซชูเปียก

ใช้เพื่อตกแต่งผิวหนัง/เส้นผม  
ให้สวยงาม : ผลิตภัณฑ์แต่งหน้า  
(รองพื้น/แป้งทาหน้า/บลัชออน/  
อายแชโดว์) ลิปสติก สีทาเล็บ  
ผลิตภัณฑ์ย้อมผม  
จัดแต่งทรงผม

บำรุง/กันแดด

น้ำหอม ผลิตภัณฑ์  
ระงับกลิ่นกาย

เครื่องสำอางต้องมีความปลอดภัยต่อผู้ใช้  
เมื่อใช้ตามวิธีที่กำหนดและมีประสิทธิภาพตามที่ระบุบนฉลาก

## ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้อง

1. จัดเตรียมสถานที่  
อุปกรณ์ การจัดเก็บข้อมูล  
ให้เป็นไปตามกฎหมาย  
กำหนด



2. จัดแจ้ง  
เครื่องสำอางก่อนผลิต  
หรือนำเข้า



3. เครื่องสำอางที่ผลิต  
หรือนำเข้าต้อง  
ไม่มีสารห้ามใช้ และ  
ใช้สารตามที่กฎหมาย  
กำหนด



4. ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้  
เกิดโรค และมีจำนวน  
จุลินทรีย์ที่ไม่ทำให้เกิดโรค  
ไม่เกินกว่าที่กฎหมาย  
กำหนด

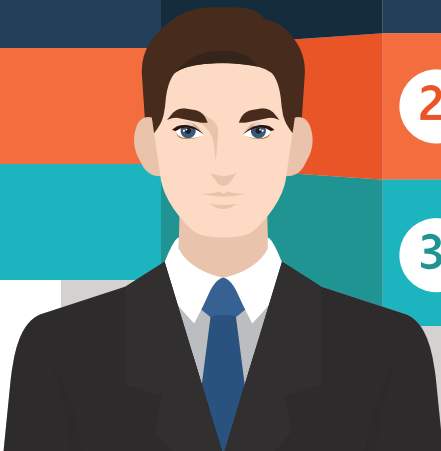


## รายละเอียดที่แจ้ง

1. ชื่อการค้า+ชื่อเครื่องสำอาง

2. วัตถุประสงค์ในการใช้+วิธีการใช้

3. สารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสม



## วิธีการจดแจ้ง



1.

มาแสดงตนกับ  
อย./สสจ. (กรณีที่ตั้งอยู่ต่างจังหวัด)  
เพื่อขอรหัส  
ผู้ประกอบการ

2.

ยื่นคำขอจดแจ้ง  
(ระบุตรงตามความ  
จริง) ได้ 2 ช่องทาง  
คือ

2.1

ยื่นเอกสาร  
ที่ อย./สสจ.

2.2

ส่งคำขอผ่านระบบ  
เครือข่ายคอมพิวเตอร์  
ของ อย.

3.

เมื่อได้รับใบจดแจ้ง  
แล้ว จึงจะผลิตหรือ  
นำเข้าเครื่องสำอางได้



เมื่อได้รับใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง  
เรียบร้อยแล้ว ผู้ผลิตหรือนำเข้าจะต้อง

1

ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้

2

จัดทำฉลากภาษาไทยที่มีข้อความอันจำเป็นครบถ้วน  
ก่อนวางขาย (ไม่ต้องขออนุญาตจาก อย. ก่อน)

3

โฆษณาด้วยข้อความที่เป็นความจริง มีเอกสารหลักฐานพร้อมพิสูจน์  
ไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด (ไม่ต้องขออนุญาตจาก อย. ก่อน)



หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
สามารถติดต่อสอบถามได้ที่เบอร์โทร./E-mail

หน่วยงาน	ฝ่ายให้คำแนะนำ	ติดตามเรื่อง	E-mail
สำนักยา	0 2590 7439	0 2590 7412	drug@fda.moph.go.th
สำนักอาหาร - สถานที่ผลิต - ผลิตภัณฑ์	0 2590 7320 0 2590 7442	0 2590 7419 0 2590 7419	food@fda.moph.go.th
กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	0 2590 7438	0 2590 7416	Mdcd1988@fda.moph. go.th
กลุ่มควบคุม เครื่องสำอาง	0 2590 7441	0 2590 7422	cosmetic@fda.moph.go.th
กลุ่มควบคุมวัตถุ อันตราย	0 2590 7440	0 2590 7417-8	toxic@fda.moph.go.th

หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการใช้งานเว็บไซต์  
สามารถติดต่อสอบถามได้ที่เบอร์โทร./E-mail

หน่วยงาน	เจ้าหน้าที่ผู้ดูแล Web Master	เบอร์โทรศัพท์	E-mail
ยา	ภก.กฤษดา ลิปนานนท์	0 2590 7191	drug@fda.moph.go.th
อาหาร	คุณกริชเพชร พรณจินดา	0 2590 7176	kppd@fda.moph.go.th
เครื่องมือแพทย์	ภญ.ภาวิณี ส่งเสริม	0 2590 7149	pawineew@fda.moph.go.th
เครื่องสำอาง	ภญ.วรรณุ ศรีรัตนสถาวร ภญ.เกษรา จันทรวงศ์ไพศาล	0 2590 7277 0 2591 8467	cosmetic@fda.moph.go.th
วัตถุอันตราย	ภญ.สุวดี เกษ์โกวิท	0 2590 7306	swkk@fda.moph.go.th

# Q&A



## คำถาม

## คำตอบ

**ไขข้อสงสัย :**  
การขออนุญาตด้านอาหาร





**1. Q :** ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีการปรับขั้นตอนและระยะเวลาการพิจารณาการอนุญาตอย่างไรเพื่อให้เร็วขึ้น

**A :** อย. ได้กำหนดให้อาหารทุกประเภท (ยกเว้นอาหารควบคุมเฉพาะและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร) ที่ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น จากเดิมพิจารณาอนุญาตภายใน 1 - 25 วันทำการ **เป็น** ไม่ต้องขอยื่นเลขสารบบอาหาร ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2559

**2. Q :** ถ้าอยู่ในต่างจังหวัด ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารชนิดใดได้บ้าง

**A :** อย. ได้ขยายคำสั่งมอบอำนาจให้ส่วนภูมิภาคในการพิจารณาและอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเพิ่มเติม ได้แก่ วัตถุประสงค์อาหาร (เฉพาะแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว), ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ (เฉพาะแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว) ไอศกรีมทุกชนิด, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุปิดสนิททุกชนิด, อาหารที่ต้องมีฉลาก (ยกเว้นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ) และอาหารทั่วไป ตั้งแต่วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2559



### 3. Q : มีผลิตภัณฑ์อาหารใดบ้าง ที่สามารถยื่นคำขออนุญาตผ่านทางอินเทอร์เน็ต

**A :** ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความเสี่ยงต่ำ (เดิมยื่นแบบ สบ.5 ไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ) เช่น น้ำบริโภค น้ำแข็ง อาหารกึ่งสำเร็จรูป ชา สมุนไพร น้ำปลา เป็นต้น ได้ปรับให้ยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต ขออนุญาตทันทีเมื่อกรอกข้อมูลครบถ้วนและรับรองตัวเอง (Auto e-Submission) ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2559 และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (สบ.5) ตั้งแต่วันที่ 10 สิงหาคม 2559 ทั้งนี้ จะสามารถยื่นคำขอผ่านระบบอินเทอร์เน็ต โดยให้ครบทุกประเภทภายในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560



### 4. Q : ขั้นตอนการขอ อย. สำหรับอาหารยากหรือไม่ ต้องทำอะไร

**A :** การขออนุญาตยื่นคำขออนุญาตการผลิตและนำเข้าอาหารทำได้ไม่ยาก เพียงเตรียมเอกสารให้พร้อมและปฏิบัติตามขั้นตอน ในเบื้องต้นให้ประเมินประเภทอาหารด้วยตนเอง หากไม่สามารถประเมินประเภทอาหารด้วยตนเองได้ สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจัดประเภทอาหารได้ในเว็บไซต์ของสำนักงานอาหาร <http://food.fda.moph.go.th/downloadForm.php>





## 5. Q : การขออนุญาต อย. สำหรับอาหาร มีขั้นตอนอย่างไร

**A :** การขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารแบ่งการขออนุญาตเป็น 2 ส่วน ได้แก่

### 1.1) ส่วนของสถานประกอบการ

● กรณีสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม ให้อื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1)

● กรณีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังรวมน้อยกว่า 5 แรงม้า และใช้คนงานน้อยกว่า 7 คน ให้อื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1)

● กรณีสถานที่นำเข้า ให้อื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.6)

### 1.2) ส่วนของผลิตภัณฑ์

สามารถดูรายละเอียดจากคู่มือสำหรับประชาชนเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์ <http://food.fda.moph.go.th/manual.php>

ภาษาอังกฤษ สามารถดูได้ในหัวข้อ English Version



**6. Q : ถ้าสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัด และมีการผลิตอาหารประเภทที่มอบอำนาจ/ไม่มอบอำนาจ ให้จังหวัดดำเนินการอนุญาตได้ จะต้องขออนุญาตที่ใด**

**A :** การขออนุญาตเกี่ยวกับสถานที่ผลิตอาหาร สามารถขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยตรง หรือขออนุญาตผ่านสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเป็นผู้พิจารณาอนุญาต สำหรับการขออนุญาตในส่วนของผู้ผลิตภัณฑอาหาร ถ้าเป็นประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้จังหวัดดำเนินการอนุญาตได้ ให้ยื่นต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดโดยตรง แต่ถ้าเป็นประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้จังหวัดดำเนินการอนุญาตได้ ต้องยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งอาจยื่นผ่านสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้



**7. Q : ใบอนุญาตผลิตอาหาร/ใบอนุญาตนำเข้าอาหารมีอายุกี่ปี**

**A :** ใบอนุญาตผลิตอาหาร/ใบอนุญาตนำเข้าอาหารมีอายุไม่เกิน 3 ปี นับตั้งแต่ปีที่ออกใบอนุญาตจนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่สาม โดยกำหนดการต่ออายุก่อนสิ้นปี



**8. Q : ขอรับแบบคำขอต่าง ๆ และระเบียบการขออนุญาตได้ที่ไหนบ้าง**

**A :** ขอรับได้จากศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ ONE STOP SERVICE CENTER (OSSC), สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสามารถ Download ได้จาก <http://food.fda.moph.go.th/>



**9. Q : แบบคำขอ สบ.1, สบ.2, สบ.3, สบ.4, สบ.5, สบ.6 สามารถกรอกแบบคำขอโดยใช้ลายมือเขียนได้หรือไม่**

**A :** การกรอกแบบคำขอ สบ.1, สบ.2, สบ.3, สบ.4, สบ.5, สบ.6 ให้ใช้พิมพ์เท่านั้น เนื่องจากแบบคำขอ สบ. ต่าง ๆ นั้นเป็นใบอนุญาตด้วย

**10.Q : ถ้าทำแบบ สบ.1, สบ.2, สบ.3, สบ.4, สบ.5, สบ.6 สูญหาย จะต้องยื่นแบบคำขอใหม่หรือไม่**

**A :** ไม่ต้องยื่นแบบคำขอใหม่ ให้ยื่นหนังสือเพื่อขอคัดสำเนาแบบ สบ. นั้น ๆ ต่อสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หนังสือต้องลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการ) พร้อมแนบหลักฐานใบแจ้งความว่าแบบ สบ. นั้น ๆ สูญหาย ที่ออกโดยสถานีตำรวจท้องที่ ทั้งนี้ ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ

**11. Q : หากได้รับใบอนุญาตแบบ สบ. 1 โดยผู้รับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดาแล้วจะเปลี่ยนเป็นนิติบุคคลได้หรือไม่**

**A :** ไม่ได้ เพราะการอนุญาตเกี่ยวกับอาหารเป็นสิทธิเฉพาะบุคคลตามเลขที่ใบทะเบียนการค้า/ใบทะเบียนพาณิชย์ ดังนั้น จึงไม่อาจโอนสิทธิ์ให้แก่กันได้ จะต้องยื่นขออนุญาตแบบ สบ. 1 ใหม่ เมื่อได้รับอนุญาตให้ยกเลิก สบ.1 เดิม



**12. Q : การได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร เช่น แบบ สบ.3, แบบ สบ.5 และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) จะต้องดำเนินการต่ออายุด้วยหรือไม่**

**A :** แบบ สบ.3, แบบ สบ.5 และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) เป็นเอกสารที่มีลักษณะมีอายุตลอดชีพ จึงไม่ต้องต่ออายุแต่อย่างใด ทั้งนี้ ใบอนุญาตผลิตหรือใบอนุญาตนำเข้าจะต้องต่ออายุทุก 3 ปี หากใบอนุญาตผลิตหรือใบอนุญาตนำเข้าขาดต่ออายุ จะทำให้แบบ สบ.3, แบบ สบ.5 และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) หมดอายุไปด้วย



**13. Q : หากต้องการเพิ่มประเภทอาหารในใบอนุญาตผลิตอาหารต้องดำเนินการอย่างไร**

**A :** กรณีได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) ให้ยื่นแบบ อ.1 กรณีได้รับอนุญาตแบบ สบ.1 ให้ยื่นแบบ สบ.2 โดยแจ้งรายการอาหารที่ต้องการเพิ่มประเภท พร้อมส่งแบบแปลนระบุสายการผลิต อุปกรณ์เครื่องจักรที่ใช้ และรายละเอียดต่าง ๆ ของอาหารที่ต้องการเพิ่มประเภทเพื่อประกอบการพิจารณา



**14. Q : จะขอใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับที่พิกาศักดิ์ได้หรือไม่**

**A :** กรณีดังกล่าวอาจพิจารณาอนุญาตได้ หากมีการแบ่งกันบริเวณผลิตอาหาร ให้แยกเป็นสัดส่วน ไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น และต้องมีพื้นที่ผลิตเพียงพอเหมาะสม



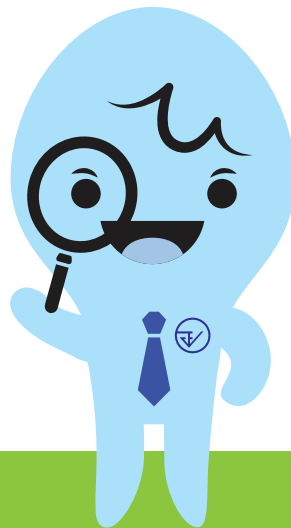


### 15. Q : หากมีการเปลี่ยนสถานที่ผลิตอาหาร ต้องทำอย่างไร

**A :** กรณีที่มีการเปลี่ยนสถานที่ผลิตอาหารโดยการย้ายโรงงานผลิตไปอยู่ ณ สถานที่แห่งใหม่ให้ดำเนินการขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิต กรณีเข้าข่ายโรงงานให้ยื่นแบบ อ.5 กรณีไม่เข้าข่ายโรงงานให้ยื่นแบบ สบ.2 หากย้ายสถานที่ในต่างจังหวัด ให้ยื่นคำขอกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่รับผิดชอบในเขตพื้นที่จังหวัดที่โรงงานที่ได้รับอนุญาตนั้นตั้งอยู่ และให้ยื่นคำขอ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีที่โรงงานที่ได้รับอนุญาตตั้งอยู่ในเขตพื้นที่ กรุงเทพมหานคร

### 16. Q : การขอยกเลิกกิจการผลิต/นำเข้าอาหารต้องดำเนินการอย่างไร

**A :** ให้ทำหนังสือแจ้งยกเลิกใบอนุญาตนั้น ๆ พร้อมส่งใบอนุญาตฉบับจริงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ดูแลรับผิดชอบอยู่นั้น (หนังสือต้องลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลนั้น ๆ)



## 17. Q : การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องทำอะไร

**A :** ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ข้อ 4 ได้กำหนด การขออนุญาตฉลากก่อนนำไปใช้ ให้ดำเนินการ ดังนี้

1. ยื่นจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในการส่งออกหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบที่สำคัญเป็นไปตามบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

2. ยื่นขออนุญาตใช้ฉลาก (สบ.3) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบที่สำคัญ นอกเหนือจากที่กำหนดในข้อ 1 โดยแสดงหลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาต ใช้ฉลากให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด โดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการอาหาร

## 18. Q : การขออนุญาตสถานที่ประกอบการผลิตอาหารสามารถขอได้ทันที

**A :** การยื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร ให้ยื่น ณ สำนักอาหาร สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และสำหรับในจังหวัดอื่นนอกจาก กรุงเทพฯ ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ โดยกฎระเบียบ สามารถดูได้จากคู่มือ การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร และการขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขสถานที่ผลิตอาหาร [food.fda.moph.go.th/manual.php](http://food.fda.moph.go.th/manual.php)





## 19. Q : หากต้องการขออนุญาตนำอาหารสำเร็จรูปเข้ามาจำหน่ายในประเทศมีขั้นตอนอย่างไร

**A :** 1. ขั้นตอนการขออนุญาตมี 2 ขั้นตอน

1.1 การขออนุญาตนำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

1.2 การขอเลข อย. ของผลิตภัณฑ์

(ต้องได้รับอนุญาต 1.1 และ 1.2 แล้ว จึงจะจำหน่ายได้)

2. ขั้นตอนการเข้าเว็บไซต์เพื่อดูข้อมูลเอกสารการนำเข้าสามารถเข้าได้ ดังนี้
  - 2.1 เข้า google พิมพ์คำว่า สำนักอาหาร
  - 2.2 เข้าไปที่ หลักเกณฑ์การขออนุญาต
  - 2.3 คู่มือเกี่ยวกับการขออนุญาตนำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.6)
3. สำหรับผลิตภัณฑ์นั้นหากไม่สามารถประเมินประเภทอาหารได้หลังการศึกษาข้อมูลแล้ว ให้จัดเตรียมข้อมูล ดังนี้
  - สูตรส่วนประกอบ 100 %
  - กระบวนการผลิต, วิธีการรับประทาน, จุดประสงค์การใช้
  - ใบรับรองสถานที่ผลิต ซึ่งออกจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย. ) กำหนด
  - แบบฟอร์มสอบถามประเภทอาหาร สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่เว็บไซต์ <http://food.fda.moph.go.th/downloadForm.php>
4. สถานที่ติดต่อขออนุญาต
  - หากผู้ที่นำเข้า สถานที่ประกอบการตั้งอยู่ใน กทม. ให้ยื่นขอที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จ.นนทบุรี
  - หากสถานที่ประกอบการอยู่จังหวัดอื่น ให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่รับผิดชอบในเขตพื้นที่จังหวัดนั้น

## 20. Q: อยากทราบข้อมูลการขออนุญาตโฆษณาสามารถดูได้จากที่ใด

**A :** การขออนุญาตโฆษณาอาหาร และคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร สามารถดูและดาวน์โหลดได้ที่เว็บไซต์ <http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/Advertise.php>



## 21. Q : หากซื้อสินค้าอาหารที่มีเลขสารบบอาหาร (เลข อย.) แล้วมาแบ่งบรรจุใหม่ จะต้องขอเลขสารบบอาหารใหม่อีกหรือไม่

**A :** ต้องขอเลขสารบบอาหารใหม่ เนื่องจากตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 “ผลิต” หมายความว่าทำ ผสม ปปรุงแต่ง และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุด้วย ดังนั้น หากสถานที่แบ่งบรรจุมีการใช้เครื่องจักรกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม ต้องยื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) แต่ถ้าสถานที่แบ่งบรรจุมีการใช้เครื่องจักรไม่ถึง 5 แรงม้าและคนงานไม่ถึง 7 คน ต้องยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) เมื่อได้รับใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารเรียบร้อยแล้ว ให้ยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารตามประเภทอาหารที่ขอแบ่งบรรจุด้วย





## 22.Q : Primary GMP ครอบคลุมอาหารอะไรบ้าง

**A :** Primary GMP เป็นมาตรฐานการผลิตขั้นต้น ซึ่งจะครอบคลุมอาหาร 5 ประเภท คือ

1. อาหารทั่วไปที่ผ่านการแปรรูปบรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย
2. อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ที่ไม่ต้องปฏิบัติตาม GMP ทั่วไป (หรืออาหารที่

นอกเหนือจากอาหารพร้อมปรุงที่จัดเป็นชุด ผลิตภัณฑ์ขนมอบ และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่สำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที ที่ต้องปฏิบัติตาม GMP ทั่วไป)

3. น้ำผึ้งที่ผลิตเพื่อจำหน่าย โดยสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน
4. นำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ผลิตเพื่อจำหน่าย โดยสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน

5. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามข้อ 3 (2) ของประกาศฯ ฉบับที่ 144 (พ.ศ. 2535) เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่ได้รับการยกเว้นตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ไม่ต้องปฏิบัติตามประกาศฯ ฉบับที่ 144 (พ.ศ. 2535) และประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับอื่นที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ อาหารขบเคี้ยว ประเภท อาหารอบกรอบชนิดที่ไม่มี การสอดไส้ ข้าวเกรียบ เมล็ดธัญพืชคั่วหรืออบ อาหารขบเคี้ยวชนิดอบพอง ผงเครื่องเทศ ผงเครื่องปรุง แป้งประกอบอาหาร พืชผักผลไม้ที่ทำให้แห้ง เนื้อสัตว์ที่ทำให้แห้ง

\*\*\*ทั้งนี้ทั้งนั้นจะไม่รวมถึง

- อาหารที่ผู้ผลิตอาหารจำหน่ายสินค้าให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง เช่น อาหารที่มีการขายหน้าร้าน ที่ผลิตเองและขายเอง เป็นต้น

- อาหารที่จำหน่ายให้เฉพาะผู้ผลิตอาหารหรือผู้ปรุงอาหารเท่านั้น เช่น อาหารที่ใช้เป็นวัตถุดิบหรือใช้ในกระบวนการผลิต โดยไม่มีการจำหน่ายต่อผู้บริโภค

หากต้องการศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมสามารถเข้าไปศึกษาได้ที่ [http://iodinethailand.fda.moph.go.th/Primary\\_GMP/index.php](http://iodinethailand.fda.moph.go.th/Primary_GMP/index.php)



## 23.Q : Primary GMP มีผลบังคับใช้เมื่อไร และหากผู้ประกอบการไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย Primary GMP จะมีบทลงโทษอย่างไร

**A :** ระยะเวลาบังคับใช้กฎหมาย

### (1) สำหรับรายเก่า

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ได้รับอนุญาตแล้วก่อนวันที่ 7 พฤศจิกายน 2555 ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ภายใน 3 ปี หลังจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ ซึ่งได้แก่ วันที่ 7 พฤศจิกายน 2558

### (2) รายใหม่

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตั้งแต่วันที่ 7 พฤศจิกายน 2555 ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย

**Primary GMP มีผลบังคับใช้** ตั้งแต่วันที่ 7 พฤศจิกายน พ.ศ. 2555

### บทลงโทษ

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายที่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เป็นการฝ่าฝืน มาตรา 6 (7) มีโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท



Q&A



คำถาม

คำตอบ

[ ไขข้อสงสัย :  
การขออนุญาตด้านยา ]



## 1. Q : การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา มีความยากจริงหรือไม่

**A :** กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา มีมาตรฐาน ขั้นตอนการทำงาน และกำหนดระยะเวลาชัดเจน แล้วแต่จะยากหรือง่าย ขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายประการ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง คือ ความถูกต้อง ครบถ้วนของเอกสารหลักฐานวิชาการ ประกอบกับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยหากมีเอกสารหลักฐานครบถ้วน ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยอ้างอิงจากมาตรฐานสากล แล้วนั้น ย่อมขอ อย. ไม่ยาก

## 2. Q : ขั้นตอนและวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาสัตว์ต้องทำอย่างไร

- A :**
1. ทะเบียนนำสั่ง(ยานำสั่ง) เช่น ทะเบียน 1F, 2F มีขั้นตอน ดังนี้
    - 🟡 ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาตนำสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
    - 🟡 ยื่นคำขอ แบบ นย.8 ณ ศูนย์ ONE STOP SERVICE CENTER เพื่อขออนุญาตนำยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา
    - 🟡 เตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ โปรดดู [www.info.go.th](http://www.info.go.th) พิมพ์คำค้น “ขึ้นทะเบียนตำรับยาสัตว์”
  2. ทะเบียนผลิตยาแผนปัจจุบัน เช่น ทะเบียน 1D, 2D, 1E, 2E มีขั้นตอน ดังนี้
    - 🟡 ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในราชอาณาจักร
    - 🟡 ยื่นคำขอ แบบ ผย.8 ณ ศูนย์ ONE STOP SERVICE CENTER เพื่อขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง เพื่อดำเนินการเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา
    - 🟡 เตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ โปรดดู [www.info.go.th](http://www.info.go.th) พิมพ์คำค้น “ขึ้นทะเบียนตำรับยาสัตว์”



### **3. Q : การขออนุญาตโฆษณายาแบ่งออกเป็นกี่ประเภท**

**A :** แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

**1. การโฆษณาขายยาต่อประชาชนทั่วไป** หมายถึง การโฆษณาขายยาที่มีจุดมุ่งหมายโฆษณาต่อประชาชน โดยผ่านสื่อวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ ทางสิ่งพิมพ์ทุกชนิด เช่น หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสารต่าง ๆ แผ่นป้ายโฆษณา ใบปลิว แผ่นพับ วัสดุอื่น ๆ ที่มีข้อความโฆษณาให้ประชาชนเห็นได้ หรือสื่ออินเทอร์เน็ต เป็นต้น

**2. การโฆษณาขายยาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ** หมายถึง การโฆษณาขายยาที่มีจุดมุ่งหมายที่จะโฆษณาส่งตรงถึงผู้ประกอบการโรคศิลปะ (หมายถึงเภสัชกร ทันตแพทย์ ฯลฯ) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม (หมายถึง แพทย์) หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ (หมายถึง สัตวแพทย์) โดยผ่านสื่อแผ่นพับ ใบปลิว หรือวารสารทางการแพทย์ แผ่นป้ายหรือโปสเตอร์ สื่ออินเทอร์เน็ต รวมถึงวัสดุอื่นๆ ที่มีข้อความโฆษณา เป็นต้น

### **4. Q : ยาประเภทใดที่ต้องขออนุญาตและไม่ต้องขออนุญาตโฆษณา**

**A :** ยาทุกประเภทต้องขออนุญาตโฆษณาก่อนจะทำการโฆษณา แม้ไม่ได้กล่าวถึงสรรพคุณเลย แต่เพียงแค่เอ่ยชื่อยี่ห้อยา ก็ต้องขออนุญาตโฆษณาแล้ว

### **5. Q : เอกสารอะไรบ้างที่ต้องใช้ในการยื่นขออนุญาตโฆษณา**

**A :** เอกสารที่ต้องใช้ในการยื่นขออนุญาตโฆษณา ได้แก่ คำขออนุญาตโฆษณายา

1) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

2) สำเนาฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีภาพและข้อความตรงกับที่ได้รับอนุญาตให้โฆษณา

3) เอกสารอื่น ๆ เช่น เอกสารอ้างอิง, สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.1, เอกสารวิชาการ)

4) หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวผู้มอบ + ผู้รับมอบอำนาจ ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่ได้มาดำเนินการเอง

(หมายเหตุ : เอกสารทุกรายการ ทำ 2 ชุด เป็นคู่ฉบับกัน และเฉพาะข้อความโฆษณาส่งสำเนาเพิ่มอีก 10 ชุด)

5) แบบฟอร์มคำขอโฆษณายาและตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจ สามารถติดต่อขอรับได้จากกลุ่มควบคุมกำกับดูแลการโฆษณายา สำนักยา หรือศูนย์ ONE STOP SERVICE CENTER สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือศึกษาข้อมูลได้จาก <https://www.info.go.th> พิมพ์คำค้นหา “โฆษณาขายยา”



## 6. Q : ข้อความโฆษณายาที่ได้รับอนุญาตสามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้หรือไม่

**A :** ไม่สามารถแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อความใด ๆ นอกเหนือจากที่ได้รับอนุญาต หากมีการแก้ไข หรือเพิ่มเติมข้อความใด ๆ จะถือว่าเป็นการโฆษณาขายยาที่ไม่ได้รับอนุญาต

## 7. Q : ใบอนุญาตโฆษณายาสามารถใช้ได้ตลอดไปใช่หรือไม่

**A :** ไม่ใช่ เพราะสามารถโฆษณาได้ภายในเวลาไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่อนุญาต ทั้งนี้ภายในเวลาก่อนมีการแก้ไข เปลี่ยนแปลงใบอนุญาต / ทะเบียน / ฉลาก / เอกสารกำกับยา ต่างไปจากเดิม และมีเงื่อนไขอื่น ๆ ดังนี้

- 1) อนุญาตให้โฆษณาเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ขีดฆ่า/และตรงตามที่ได้แก้ไขไว้
- 2) ให้โฆษณาภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต/ทะเบียน/ฉลาก/เอกสารกำกับยาต่างไปจากเดิม
- 3) ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ ถือว่าข้อความโฆษณาทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
- 4) ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตในสื่อสิ่งพิมพ์ และวิทยุโทรทัศน์
- 5) เงื่อนไขอื่น ๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารแนบท้ายใบอนุญาตโฆษณา (ถ้ามี)
- 6) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สงวนสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบอนุญาตได้ หากมีเหตุผลอันจำเป็น ทั้งนี้ ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539

## 8. Q : ยื่นขออนุญาตโฆษณายาที่ใดได้บ้าง

**A :** สามารถยื่นขออนุญาตโฆษณายาได้ที่

- 1) ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE CENTER) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข **หรือ**
- 2) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด (เฉพาะกรณีการโฆษณาในเขตพื้นที่ของจังหวัดนั้น ๆ)

## **9. Q : หากต้องการติดต่อหรือขอข้อมูลเกี่ยวกับการโฆษณา สามารถขอได้จากที่ใด**

**A :** สามารถติดต่อ / ขอข้อมูลได้จากกลุ่มควบคุมกำกับดูแลโฆษณา สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- 1) ข้อมูลการยื่น / จัดเตรียมเอกสาร / ติดตามเรื่อง เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7201
- 2) ข้อมูลหลักเกณฑ์การพิจารณา ปัญหาการยื่น เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7201 และ 0 2590 7168
- 3) ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE CENTER) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7439
- 4) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด

## **10. Q : กรณีที่ถูกสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยา ต้องดำเนินการอย่างไร**

**A :** ให้หยุดการเผยแพร่โฆษณานั้น และมีสิทธิ์ที่จะโต้แย้งหรือชี้แจงข้อเท็จจริงได้ภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับหนังสือแจ้งให้ระงับการโฆษณาขายยา



## 11. Q : การยื่นขออนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ 16 รายการ เข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการอย่างไร

**A :** **ขั้นที่ 1** ดำเนินการขอใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (โปรดดู [www.info.go.th](http://www.info.go.th) พิมพ์คำค้น “การขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร”)

**ขั้นที่ 2** ดำเนินการจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ (โปรดดู [www.info.go.th](http://www.info.go.th) พิมพ์คำค้น “การจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์/การเพิ่มชื่อผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ในฐานข้อมูล”)

**ขั้นที่ 3** ดำเนินการขอหนังสือรับรองการนำเข้าหรือสั่งสารในกลุ่ม 16 รายการ โดยยื่นเอกสารตามแบบคำขอ ได้แก่ กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ใช้แบบ ช.ว. กรณียาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์ ใช้แบบ ช.ม. กรณียาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์ ใช้แบบ ช.ส. (โปรดดู [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th) → เลือก ข่า่วผลิตภัณฑ์ “ยา” → เลือกจากแถบด้านบน “ยาสัตว์” → “การควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์” → “ระเบียน ว่าด้วยการออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือสั่งสินค้า ตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2547

หมายเหตุ : โปรดดู ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดด่านนำเข้ายาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ รวมทั้งเกลือของสารดังกล่าว ประกอบด้วย จาก [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th) → เลือก ข่า่วผลิตภัณฑ์ “ยา” → เลือกจากแถบด้านบน “กฎหมายยา” → เลือก “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดด่านเข้า” → เลือก “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดด่านนำเข้ายาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ รวมทั้งเกลือของสารดังกล่าว”



## 12. Q : การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา (น.ย.ม. 1) จำเป็นต้องมีหนังสือนำส่งจากบริษัทหรือไม่ และมีรายละเอียดอย่างไร



**A :** จำเป็นต้องมี โปรดดูรายละเอียดในเอกสารแนบท้ายประกาศสำนักยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก หัวข้อ 1.2 หนังสือชี้แจงการขออนุญาตดังตัวอย่างใน **ภาคผนวก 4** โดยมีผู้ลงนามเป็นบุคคลเดียวกับที่ลงนามในแบบ น.ย.ม.1 และมีเนื้อหาสำคัญ ดังต่อไปนี้

(1) ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยที่ตรงกับเอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ยกเว้น กรณีรอกการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ควรให้ชื่อโครงการถูกต้องตรงกันในเอกสารของทุกสถานที่วิจัยที่เกี่ยวข้อง และตรงกับที่ระบุในสรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) (**ภาคผนวก 7**)

(2) รหัสโครงการวิจัย

(3) ครั้งที่ขออนุญาตนำเข้าของโครงการวิจัยเดียวกัน

(4) สถานที่วิจัยที่เกี่ยวข้อง

(5) ระบุว่า การยื่นคำขอครั้งนี้เป็นการยื่นคำขอ “หลังจากสถานที่วิจัยทั้งหมดได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องครบแล้ว” หรือ “คู่ขนานระหว่างรอผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 แห่ง”

## 13. Q : แบบคำขอนำเข้าสามารถกรอกข้อความโดยการพิมพ์หรือเขียนด้วยลายมือ

**A :** ต้องพิมพ์ด้วยพิมพ์ดีดหรือคอมพิวเตอร์ โดยรูปแบบและข้อความต้องถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14

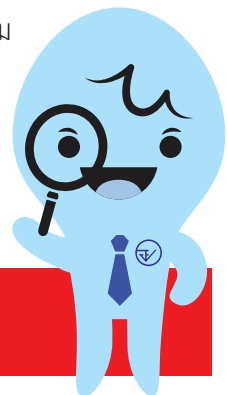
## 14.ดู : โครงการวิจัยที่เคยได้รับอนุญาตตามแบบ น.ย.ม.1 โดยมีเลขรับก่อนวันที่ 1 ต.ค.59 เมื่อต้องมายื่นขออนุญาต น.ย.ม.1 อีกครั้ง สามารถอ้างอิงเอกสารได้หรือไม่

**A :** ผู้ยื่นคำขออนุญาตอ้างอิงเอกสารบางรายการที่เคยยื่นในคำขอหรือการส่งเอกสารที่ปรับปรุงให้แก่ ออย. ไว้แล้วก่อนหน้านี้ได้ หากยังไม่มีเปลี่ยนแปลงปรับปรุงหลังจากนั้นอีก ดังนี้

- 1) ฉลากยา
- 2) เอกสารกำกับยา
- 3) เอกสารคู่มือผู้วิจัย
- 4) เอกสารแนะนำอาสาสมัคร
- 5) รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์
- 6) หลักฐานประกอบเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา ได้แก่ NCE และหลักฐานการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยหรือต่างประเทศ (แต่แบบฟอร์มสรุปหลักฐานฯ ต้องยื่นใหม่ตามแบบฟอร์มที่กำหนด)

ดังนั้น เอกสารรายการที่ต้องแนบใหม่ทุกครั้ง ถึงแม้จะไม่ใช่การขออนุญาตครั้งแรกของโครงการ ได้แก่

- 1) หนังสือชี้แจงการขออนุญาต
- 2) แบบ น.ย.ม.1
- 3) คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขสำหรับผู้ยื่นคำขอ
- 4) คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขสำหรับผู้วิจัย
- 5) สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
- 6) แบบฟอร์มสรุปหลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาแยกตามยา
- 7) เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจาก IRB/IEC ที่ ออย. ยอมรับ หากบาง IRB/IEC ที่ไม่กำหนดให้ต่ออายุ ให้แนบใบอนุมัติครั้งแรกพร้อมกับใบรับรองรายงานความก้าวหน้าฉบับล่าสุด
- 8) เอกสารคำนวณจำนวนยา
- 9) หนังสือมอบอำนาจ
- 10) แผ่นซีดีบันทึกไฟล์เอกสารแนบ



### 15. Q : จะเปิดหรือปิดร้านขายยากำอย่างไร

**A :** การจะเปิดร้านขายยาจะต้องมีการขออนุญาต และต้องได้รับใบอนุญาตก่อนจึงจะขายยาได้ โดยผู้ขออนุญาตจะต้องมีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนด และมีเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ที่จะทำหน้าที่ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ส่วนหากจะปิดร้านนั้นก็ต้องมาแจ้งยกเลิกต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ณ จังหวัดที่ร้านขายยานั้นตั้งอยู่เช่นกัน

### 16. Q : ถ้าจะขอต่ออายุใบอนุญาตร้านยา ต้องทำอย่างไรบ้าง

**A :** ปัจจุบันการต่ออายุใบอนุญาตในส่วน of ร้านขายยาที่เปิดในพื้นที่กรุงเทพมหานครจะดำเนินการต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์ โดยดำเนินการยื่นเอกสารตามข้อมูลที่ระบุในซองเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาส่งให้ทางไปรษณีย์ ทั้งนี้ สำหรับการจ่ายเงินค่าธรรมเนียมการขอต่ออายุใบอนุญาตจะดำเนินการจ่ายผ่านทางธนาคารไทยพาณิชย์ และยื่นเอกสารหลักฐานต่าง ๆ รวมถึงเอกสารแสดงการชำระเงินจากธนาคารไทยพาณิชย์บรรจุลงในซองเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาส่งให้ และส่งกลับมา อย. ตามที่อยู่ี่ระบุบนซอง



### 17. Q : หากมีการย้ายสถานที่ร้านยาจากกรุงเทพฯไปยังต่างจังหวัด ต้องติดต่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น

**A :** สำหรับการย้ายร้านขายยานั้นจะให้ดำเนินการยกเลิกใบอนุญาตจากสถานที่ต้นทาง และไปขอใบอนุญาตใหม่ ณ สถานที่ปลายทาง ทั้งนี้ ในส่วนของกรุงเทพมหานครให้ติดต่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี สำหรับต่างจังหวัดให้ติดต่อที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ ที่สถานที่ขายยาตั้งอยู่



**18. Q : เกสัชกรสามารถปรุงยาเองได้หรือไม่ และหากต้องการจำหน่ายยาที่ปรุงต้องทำอย่างไร**

**A :** เกสัชกรสามารถปรุงยาได้ ตามที่แพทย์สั่ง เพื่อผู้ป่วยเฉพาะรายเท่านั้น โดยต้องมีใบสั่งแพทย์เป็นหลักฐาน พร้อมทั้งจัดทำเอกสารฉลากยาตามที่กฎหมายระบุไว้ อนึ่ง ในปัจจุบันหากร้านขายยาจะปรุงยาจะต้องดำเนินการตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนสำหรับการปรุงยาด้วย แต่อย่างไรก็ตาม ร้านขายยาจะปรุงยาหรือแบ่งบรรจุยาเพื่อจำหน่ายเองนั้นไม่สามารถดำเนินการได้ตามกฎหมาย

**19. Q : หากมีการเปลี่ยนเจ้าของร้านขายยาต้องแจ้ง อย. หรือไม่ / ต้องเตรียมเอกสารอะไรบ้าง**

**A :** หากจะเปลี่ยนเจ้าของร้านขายยาจะต้องดำเนินการแจ้ง ต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สำนักงาน านไบออนุญาต) และเมื่อได้รับการอนุมัติให้เปลี่ยนผู้รับอนุญาตจึงจะสามารถดำเนินการขายยาได้ อนึ่ง สำหรับเอกสารที่ต้องเตรียมนั้นจะเป็นแบบเดียวกันกับการขออนุญาตร้านขายยาใหม่

**20. Q : การขายยาทางอินเทอร์เน็ต ทำได้หรือไม่**

**A :** การขายยาทางอินเทอร์เน็ต เป็นการฝ่าฝืนกฎหมายว่าด้วยยา เนื่องจากการขายยาต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เสียก่อน โดยผู้ขอรับอนุญาตต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด เช่น เรื่องสถานที่ขายยา เป็นต้น นอกจากนี้ การเผยแพร่รูปภาพ ชื่อ สรรพคุณของยา ทางสื่อภาพทางอินเทอร์เน็ตนั้น เข้าข่ายการโฆษณาขายยา ซึ่งต้องขออนุญาตโฆษณาขายยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยได้รับเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาขท.... / 25.. เสียก่อน จึงจะสามารถโฆษณาได้





# Q&A



## คำถาม

## คำตอบ

[ **ไขข้อสงสัย** : การขออนุญาต  
ด้านเครื่องสำอาง ]



## 1. Q : หากต้องการจะเป็นผู้ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง จะต้องเตรียมตัวอย่างไร

**A :** 1. เตรียมความรู้/ความพร้อมเกี่ยวกับสถานที่/ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น

1.1 ศึกษาเกี่ยวกับ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง

- (1) คุณสมบัติของเครื่องสำอาง ทั้งด้านเคมี และจุลชีววิทยา
  - สารเคมี เช่น สารห้ามใช้/สารที่อนุญาตให้ใช้ตามเงื่อนไขที่กำหนดเท่านั้น
  - จุลชีววิทยา เช่น ไม่พบจุลินทรีย์ที่ก่อโรค/พบจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรคไม่เกินกำหนด
- (2) การจดแจ้งเครื่องสำอาง
- (3) การจัดทำฉลาก
- (4) การขาย การโฆษณา

1.2 ข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จะผลิต/นำเข้า เช่น ชื่อ ประเภท วิธีใช้ สารที่ใช้เป็นส่วนผสม (%ของสารและหน้าที่ของสารแต่ละรายการในสูตร) กระบวนการผลิต ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ วิธีใช้ ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ การเก็บรักษา

1.3 มีสถานที่สำหรับผลิตหรือนำเข้าที่สะอาด ถูกสุขลักษณะ แยกจากที่พักอาศัย รวมทั้งมีเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ต่าง ๆ และการจัดเก็บข้อมูลตามที่กฎหมายกำหนด พร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ



## 2. Q : ผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอางมีหน้าที่อะไรบ้าง

A : 1. ผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง อาจมีหลายกลุ่ม เช่น ผู้ผลิต ผู้รับจ้างผลิต ผู้แบ่งบรรจุ ผู้นำเข้า ผู้รับผิดชอบการวางจำหน่าย ผู้จัดจำหน่าย ผู้ขาย ผู้โฆษณา

2. ผู้ประกอบการแต่ละกลุ่ม มีหน้าที่ตามกฎหมายที่แตกต่างกันดังนี้

2.1 ผู้ผลิต ผู้รับจ้างผลิต ผู้บรรจุ หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง มีหน้าที่ยื่นคำขอจดทะเบียนเมื่อได้รับใบจดทะเบียนเครื่องสำอางแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้ ทั้งนี้ จะต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่มีรายละเอียดตรงตามที่ได้แจ้งไว้ จากนั้นจัดทำฉลากภาษาไทยที่มีข้อความอันจำเป็นครบถ้วน และสอดคล้องกับรายละเอียดที่ได้แจ้งไว้ และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด

2.2 ผู้รับผิดชอบการวางจำหน่าย ผู้จัดจำหน่าย ผู้ขาย จะต้องไม่ขายเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมาย เช่น เครื่องสำอางที่มีได้จดทะเบียน เครื่องสำอางที่ไม่มีฉลาก เครื่องสำอางที่ฉลากภาษาไทยมีข้อความบังคับไม่ครบถ้วนหรือแสดงสรรพคุณเกินกว่าความเป็นเครื่องสำอาง

2.3 ผู้โฆษณา สื่อโฆษณา จะต้องไม่เผยแพร่ข้อความหรือภาพโฆษณาที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม เช่น ข้อความที่เป็นเท็จเกินจริง ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ข้อความที่แสดงสรรพคุณที่เป็นการรักษาโรค หรือที่มีใช้จุดมุ่งหมายเป็นเครื่องสำอาง





### 3. Q : ข้อควรรู้ก่อนการจดทะเบียนเครื่องสำอาง

**A :** 1. ผู้ที่มีหน้าที่มายื่นขอจดทะเบียน คือ ผู้ผลิต ผู้รับจ้างผลิต ผู้แบ่งบรรจุ หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง

2. ช่องทางการยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง มี 2 ช่องทาง คือ

2.1 ยื่นคำขอเป็นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการนั้นตั้งอยู่

2.2 ยื่นคำขอผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. ข้อมูลที่ต้องจดทะเบียน ได้แก่

3.1 ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ประกอบการ

3.2 ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

### 4. Q : ข้อมูลเกี่ยวกับผู้จดทะเบียนมีอะไรบ้าง

**A :** ผู้มายื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง อาจเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลก็ได้

(1) บุคคลธรรมดา

บุคคลนั้นจะต้องมีสถานที่ผลิต/นำเข้าที่สะอาด ถูกสุขลักษณะ แยกจากที่พักอาศัย มีเครื่องมืออุปกรณ์ที่เหมาะสมกับการผลิตเครื่องสำอาง หรือจัดเก็บเครื่องสำอางตามที่กฎหมายกำหนด รวมทั้งมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จะผลิต/นำเข้า สามารถยื่นคำขอจดทะเบียนได้ โดยจะต้องนำส่งเอกสารที่ยืนยันตัวตน เช่น สำเนาบัตรประชาชน สำเนาทะเบียนบ้าน สำเนาทะเบียนใบพาณิชย์ และในกรณีที่สถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บ มีได้เป็นของผู้จดทะเบียนเอง จะต้องแนบหนังสือยินยอมจากเจ้าของสถานที่/สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่นั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนมอบหมายให้บุคคลอื่นมาดำเนินการแทน จะต้องมีหนังสือมอบอำนาจ และสำเนาบัตรประชาชน+สำเนาทะเบียนบ้านของผู้รับมอบอำนาจด้วย

### (2) นิติบุคคล

นิติบุคคลนั้นจะต้องมีสถานที่ผลิต/นำเข้าที่สะอาด ถูกสุขลักษณะ แยกจากที่พักอาศัย มีเครื่องมืออุปกรณ์ที่เหมาะสมกับการผลิตเครื่องสำอาง หรือจัดเก็บเครื่องสำอางตามที่กฎหมายกำหนด รวมทั้งมีบุคลากรที่มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จะผลิต/นำเข้า สามารถมายื่นคำขอจดทะเบียนในฐานะนิติบุคคลได้ ซึ่งส่วนใหญ่นิติบุคคลจะมอบหมายให้บุคคลใดบุคคลหนึ่งมาดำเนินการแทน เช่น บริษัท กกก จำกัด มอบหมายให้ นาย ข. มาดำเนินการจดทะเบียนเครื่องสำอาง ดังนั้น นาย ข. จะต้องจัดเตรียมเอกสารเพื่อให้เจ้าหน้าที่มั่นใจว่า นาย ข. ได้รับมอบหมายจากบริษัทฯ จริง เริ่มต้นจาก หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ซึ่งออกให้ไม่เกิน 6 เดือน หนังสือนี้จะระบุชื่อกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัท เช่น นาย ง. และนาง ฉ. ลงนามร่วมกัน และประทับตราสำคัญของบริษัท ดังนั้น นาย ข. จะต้องจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1. หนังสือรับรองการจดทะเบียน บริษัท กกก จำกัด ซึ่งออกให้ไม่เกิน 6 เดือน

2. หนังสือมอบอำนาจให้ นาย ข. ทำการยื่นคำขอจดทะเบียนบริษัทฯ ซึ่งในหนังสือนี้จะต้องให้ นาย ง. และ นาง ฉ. ลงนามร่วมกัน และประทับตราสำคัญของบริษัท เป็นผู้มอบอำนาจ และ นาย ข. ลงนามเป็นผู้รับมอบ

3. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน สำเนาทะเบียนบ้านของ นาย ง. และ นาง ฉ. และ นาย ข. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บเครื่องสำอาง ซึ่งหากสถานที่นั้นมีได้เป็นของบริษัทฯ จะต้องมียินยอมจากเจ้าของสถานที่/สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่นั้นด้วย



## 5. Q : ผู้จดทะเบียนจะต้องเตรียมข้อมูลใดบ้างเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

**A :** ผู้จดทะเบียนจะต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จะจดทะเบียน ดังนี้

1. ชื่อการค้า/ชื่อเครื่องสำอาง
2. รูปแบบของผลิตภัณฑ์ เช่น เดียว ชุดเซ็ท พาเลท
3. วัตถุประสงค์ในการใช้/วิธีใช้
4. ชื่อสารทุกชนิดที่เป็นส่วนผสม และ % ของสารที่กฎหมายกำหนดอัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
5. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์
6. ข้อมูลอื่น ๆ เพื่อความชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นเครื่องสำอางจริง คำที่ใช้เป็นชื่อ/ส่วนหนึ่งของชื่อ ไม่ทำให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิด

## 6. Q : การพิจารณารับจดทะเบียนเครื่องสำอางใช้เวลานานแค่ไหน

**A :** เจ้าหน้าที่จะพิจารณาคำขอจดทะเบียนและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 3 วันทำการ หากรายละเอียดที่แจ้งและเอกสารหลักฐานครบถ้วนถูกต้อง ผู้จดทะเบียนจะได้รับใบรับจดทะเบียนภายใน 3 วันทำการ



# Q&A



## คำถาม

## คำตอบ

[ **หัวข้อ** : การขออนุญาต  
ด้านเครื่องมือแพทย์ ]

1. Q : การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สามารถดำเนินการ ได้ที่ใดบ้าง

A : 1. ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อาคาร 2 ชั้น 4 ห้อง 410 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
2. สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมที่หมายเลขโทรศัพท์ 0 2590 7280



2. Q : การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องใช้อะไรบ้าง

A : ผู้ประกอบการสามารถ Download ได้ที่ [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th) → เครื่องมือแพทย์ → download → คำแนะนำการจดทะเบียนสถานประกอบการ

3. Q : แบบฟอร์มต่าง ๆ ใช้กรณีใดบ้าง

A : ● สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

- ขออนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ → แบบ ส.พ. 1
- ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ → แบบ ส.พ. 2
- ต้องการย้ายสถานที่ผลิต หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ → ส.พ. 3
  - ต้องการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังของสถานที่ผลิต หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในสถานที่เดิม → ส.พ. 3
  - เพิ่มเติมขอขยาย/เปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ → ส.พ. 4







- เปลี่ยนแปลงเลขที่/ชื่อถนน/แขวง/เขต/รหัสไปรษณีย์/หมายเลขโทรศัพท์/หมายเลขโทรสาร (กรณีสถานที่ตั้งอยู่ที่เดิม) → ส.ผ. 4
- ใบจดทะเบียนสถานประกอบการชำรุด/หาย ต้องการขอรับใบแทน → ส.ผ. 5

● สถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

- ขออนุญาตใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ → แบบ ส.น. 1
- ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ → แบบ ส.น. 2
- ต้องการย้ายสถานที่นำเข้า หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ → ส.น. 3
- ต้องการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังของสถานที่นำเข้า หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในสถานที่เดิม → ส.น. 3
- เพิ่มเติมขอบข่าย/เปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ → ส.น. 4
- เปลี่ยนแปลงเลขที่/ชื่อถนน/แขวง/เขต/รหัสไปรษณีย์/ หมายเลขโทรศัพท์/หมายเลขโทรสาร (กรณีสถานที่ตั้งอยู่ที่เดิม) → ส.น. 4
- ใบจดทะเบียนสถานประกอบการชำรุด/หาย ต้องการขอรับใบแทน → ส.น. 5

4. Q : อายุของใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์มีอายุกี่ปี

A : 5 ปี



5. Q : มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ แต่ยังไม่มีการผลิต นำเข้า เครื่องมือแพทย์จะต้องจัดทำบันทึกหรือรายงาน การผลิต นำเข้าหรือไม่ และจะต้องส่งบันทึกหรือ รายงานให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาภายใน 31 มีนาคม ของปีถัดไปหรือไม่

A : 1. ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
1.1 ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องจัดทำบันทึก การผลิตและบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต

1.2 ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จะต้องจัดทำ บันทึกการนำเข้าและบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนนำเข้า

\*\*\* โดยบันทึกการผลิต บันทึกการนำเข้าหรือบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ ให้เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้า ซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเพื่อการตรวจสอบ ของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันที่ผลิต นำเข้า หรือขาย หาก เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้ามีการกำหนดวันหมดอายุให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับแต่วันหมดอายุ แต่ต้องไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันที่ผลิต นำเข้า หรือขาย

2. ผู้ได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

2.1 ผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ จะต้องจัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ผ.พ. 1 และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. 1

2.2 ผู้ได้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จะต้องจัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. 1 และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. 1

2.3 ผู้ได้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี) จะ ต้องจัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. 3

\*\*\* โดยต้องส่งรายงานการผลิต รายงานการนำเข้า และรายงานการขาย ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

3. ผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

3.1 ผู้ได้ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ จะต้อง**จัดทำรายงานการผลิต**เครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ผ.พ. 2 **และรายงานการขาย**เครื่องมือแพทย์ตามแบบ ร.ข.พ. 2

3.2 ผู้ได้ใบรับแจ้งรายการละเอียด**นำเข้า**เครื่องมือแพทย์ จะต้อง**จัดทำรายงานการนำเข้า**เครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. 2 **และรายงานการขาย**เครื่องมือแพทย์ตามแบบ ร.ข.พ. 2

\*\*\* โดยต้องส่งรายงานการผลิต รายงานการนำเข้า และรายงานการขาย ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

4. ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก จะต้อง**จัดทำรายงานการผลิต**เครื่องมือแพทย์ตามแบบ ร.ผ.พ. 3 ต้องส่งรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

#### หมายเหตุ

ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์





6. Q : การโฆษณาเครื่องมือแพทย์กรณีใดบ้างที่ไม่ต้องขออนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

A : ไม่มีข้อยกเว้น ต้องขออนุญาตทุกกรณี

7. Q : ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ เมื่อได้รับแล้วผู้โฆษณากำหนดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้รับอนุญาตได้ตลอด 3 ปี ใช่หรือไม่

A : ใช่ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตโฆษณาแล้ว หากทำการโฆษณาตรงตามที่ได้รับอนุญาตจะใช้ได้ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาต แต่หากจะทำการ

โฆษณาที่มีรูปแบบข้อความโฆษณาที่แตกต่างออกไปจากที่ได้รับอนุญาตจะต้องยื่นคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ตามรูปแบบใหม่ที่จะใช้โฆษณาก่อนเสมอ

8. Q : การยื่นคำขอโฆษณาต้องยื่นทุกครั้งที่จะทำการโฆษณาใช่หรือไม่

A : เมื่อได้รับใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์แล้ว ผู้โฆษณาสามารถทำการโฆษณาได้ตามประเภทของสื่อที่ได้รับอนุญาต โดยข้อความ ภาพ และเสียงที่ใช้ในการโฆษณาต้องตรงกับที่ได้รับอนุญาต โดยไม่ต้องยื่นคำขอโฆษณาที่ได้รับอนุญาตดังกล่าวอีกจนกว่าใบอนุญาตจะหมดอายุ

9. Q : ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์มีอายุกี่ปี และเมื่อหมดอายุสามารถต่ออายุได้หรือไม่

A : ใบอนุญาตโฆษณา มีอายุ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่อนุญาตในใบอนุญาต และต้องยื่นคำขอให้ผู้อนุญาตพิจารณาใหม่ทุกครั้งที่ยังหมดอายุ

## 10. Q : การยื่นคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้อง ควรทำอย่างไร

**A :** ผู้โฆษณาต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553 ประกาศ ณ วันที่ 22 พฤศจิกายน พ.ศ. 2553 <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2553/E/143/13.PDF>

## 11. Q : การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องควรปฏิบัติอย่างไร

- A :**
1. ไม่แสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง
  2. ไม่แสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด
  3. ไม่จัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใด ๆ
  4. ไม่แสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
  5. ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

## 12. Q : ถ้าหากต้องการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ โดยมีกิจกรรมเสี่ยงโชค เช่น การจับสลากลุ้นรับรางวัล ผิดกฎหมายหรือไม่

**A :** ผิด เนื่องจากขัดต่อการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้อง ดังคำถามคำตอบข้อที่ 11 ต้องได้รับโทษตามมาตรา 117 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



**13. Q : การโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความผิดหรือไม่**

**A :** ผิด ต้องได้รับโทษตามมาตรา 116 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

**14. Q : ต้องยื่นคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ 1 คำขอ ต่อเครื่องมือแพทย์ 1 รายการ ใช่หรือไม่**

**A :** ไม่จำเป็น ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏอยู่บนหน้าโฆษณาในคราวเดียวกัน

**15. Q : สื่อของแจก ของชำร่วย ต้องขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ หรือไม่**

**A :** ต้องขออนุญาตโฆษณาในทุกกรณีที่มีการระบุชื่อเครื่องมือแพทย์

**16. Q : การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. 4) ได้ ในกรณีใดบ้าง**

**A :** กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายละเอียดในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญ เช่น การเปลี่ยนสีพื้น การเปลี่ยนตำแหน่ง การจัดวางภาพและข้อความโฆษณา การเปลี่ยนแปลงวันที่จัดรายการส่งเสริมการขาย เป็นต้น





**17. Q : การนำโฆษณาของผู้ได้รับอนุญาตอื่นมาใช้ในการโฆษณาของตนเอง ทำได้หรือไม่**

**A :** สามารถทำได้ แต่ต้องทำการโฆษณาให้ถูกต้อง ตรงตามที่ได้รับอนุญาต และต้องโฆษณาในสื่อที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น ห้ามเพิ่มเติม แก้ไข เปลี่ยนแปลง รายละเอียดใด ๆ ในการโฆษณาทั้งสิ้น

**18. Q : เครื่องมือแพทย์ที่มีการวินิจฉัยว่าเป็นการนำเข้าหรือผลิตแบบมีเงื่อนไข สามารถโฆษณาได้หรือไม่ อย่างไร และยกตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว**

**A :** ยกตัวอย่าง

- ผลิตภัณฑ์ใหม่เย็บ ที่มีการระบุสรรพคุณ “ยกกระชับใบหน้าหรือส่วนต่าง ๆ ของร่างกายเพื่อความสวยงาม” ไม่อนุญาตให้โฆษณากับประชาชนทั่วไป แต่อนุญาตให้โฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และต้องระบุข้อความว่า “ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ”
- ผลิตภัณฑ์ High Intensity Focused Ultrasound Therapy System (HIFU) ห้ามโฆษณาผ่านสื่อทุกประเภททั้งต่อประชาชนทั่วไปและผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข และผู้นำเข้าต้องดำเนินการด้วยวิธีใด ๆ ไม่ให้โรงพยาบาลโฆษณาเครื่องมือแพทย์นี้ด้วย

**19. Q : จลากเครื่องมือแพทย์ถือเป็นการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ หรือไม่**

**A :** ไม่เป็น

**20. Q : การแจก แคม เครื่องมือแพทย์สามารถกระทำได้หรือไม่**

- A :**
- สามารถทำได้ แต่หากมีการทำสื่อโฆษณาเพื่อส่งเสริมการขาย ข้อความโฆษณาตามสื่ออื่น ๆ ต้องได้รับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อน
  - ไม่สามารถกระทำได้ ในกรณีของชิงโชค ชิงรางวัล ถึงแม้จะมีการขออนุญาตจัดรายการชิงโชคชิงรางวัลไว้แล้ว

## 21. Q : ผู้ยื่นคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์เท่านั้น ใช่หรือไม่

**A :** ผู้มายื่นคำขอจะเป็นผู้ใดก็ได้ แต่จะต้องมีเอกสารสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการโฆษณามายื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยได้รับความยินยอมจากเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นลายลักษณ์อักษร



## 22. Q : ผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีใบอนุญาตขายมีอะไรบ้าง และผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ จะต้องขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ด้วยหรือไม่

**A :** 1. ผลิตภัณฑ์ที่ต้องดำเนินการขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ชุดตรวจวินิจฉัยห้องปฏิบัติการติดเชื้อเอชไอวี, ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา และถุงบรรจุโลหิตสำหรับมนุษย์  
2. ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดหรือหนังสือรับรอง ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

## 23. Q : หนังสือรับรองการส่งออกมีอะไรบ้าง แตกต่างกันอย่างไรร

**A :** หนังสือรับรองการส่งออกมี 4 ประเภท ได้แก่ (1) Certificate of Free Sale (2) Certificate of Manufacturer (3) Certificate of Origin และ (4) Certificate for Exportation มีความแตกต่างกัน ดังนี้

1. Certificate of Free Sale จะระบุว่าเครื่องมือแพทย์นี้มีจำหน่ายในประเทศไทย และส่งออกโดยไม่มีข้อจำกัด

2. Certificate of Manufacturer และ 3. Certificate of Origin จะระบุว่าเครื่องมือแพทย์นี้ผลิตในประเทศไทย

4. Certificate for Exportation จะระบุว่าเครื่องมือแพทย์นี้ส่งออกโดยไม่มีข้อจำกัด

\* ในส่วนท้ายของหนังสือรับรองการส่งออกทุกประเภท ผู้ยื่นคำขอสามารถแจ้งความประสงค์ว่าจะให้ระบุประเทศปลายทางหรือไม่ระบุก็ได้





## 24. Q: ใครบ้างที่สามารถขอหนังสือรับรองการส่งออกได้ และขอหนังสือรับรองอะไรได้บ้าง

**A:** ผู้ที่สามารถขอได้ มีดังนี้

1. ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศที่ต้องการหนังสือรับรองการส่งออกเพื่อประกอบการส่งออกไปต่างประเทศ
  2. ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการส่งเครื่องมือแพทย์ไปจำหน่ายต่อที่ต่างประเทศ
  3. ผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (ไม่ได้เป็นผู้ผลิต/นำเข้า) แต่ต้องการหนังสือรับรองการส่งออกเครื่องมือแพทย์ไปต่างประเทศ
- ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย สามารถขอหนังสือรับรองการส่งออกอะไรได้บ้าง

ผู้ผลิต	ผู้นำเข้า	ผู้จำหน่ายที่ไม่ได้เป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าเอง	
		กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ	กรณีเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า
ประเภทหนังสือรับรองที่ขอได้	ประเภทหนังสือรับรองที่ขอได้	ประเภทหนังสือรับรองที่ขอได้	ประเภทหนังสือรับรองที่ขอได้
1. Certificate of Free Sale	1. Certificate of Free Sale	1. Certificate of Free Sale	1. Certificate of Free Sale
2. Certificate of Manufacturer	2. Certificate for Exportation	2. Certificate of Manufacturer	2. Certificate for Exportation
3. Certificate of Origin	* โดยในหนังสือรับรองการส่งออกจะระบุว่าใครเป็นผู้จัดจำหน่ายหรือผู้ส่งออก เท่านั้น ไม่ระบุชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศ	3. Certificate of Origin	* โดยในหนังสือรับรองการส่งออกจะระบุว่าใครเป็นผู้จัดจำหน่ายหรือผู้ส่งออก เท่านั้น ไม่ระบุชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศ
4. Certificate for Exportation		4. Certificate for Exportation	
		* โดยในหนังสือรับรองการส่งออกจะระบุว่าใครเป็นผู้จัดจำหน่ายหรือผู้ส่งออก	
		* หรือกรณีผู้จำหน่ายเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์เองที่อ้างผู้ผลิตในประเทศ สามารถระบุข้อความว่าเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ได้ หรือใครเป็นผู้ผลิตได้ (ถ้าต้องการแสดงชื่อผู้ผลิตด้วย)	

## 25.Q : ผู้ที่ต้องการส่งออกจะต้องขออนุญาต รับรองการส่งออกประเภทไหน

**A :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้เป็นผู้กำหนดว่าต้องขออนุญาตรับรองการส่งออกประเภทไหน ผู้ขออนุญาตรับรองต้องติดต่อกับผู้นำเข้าที่ประเทศปลายทางว่าต้องการหนังสือรับรองการส่งออกประเภทใด และยื่นคำขออนุญาตรับรองการส่งออกประเภทนั้น ๆ เข้ามา (โดยประเภทของหนังสือรับรองการส่งออกที่สามารถขอได้ให้ดูตามตารางด้านบน)



## 26.Q : ถ้าต้องการหนังสือรับรองการส่งออกหลายประเภทสำหรับ ผลิตภัณฑ์เดียวกัน สามารถยื่นคำขอเพียงคำขอเดียวได้หรือไม่

**A :** ไม่ได้ หนึ่งคำขอ สามารถเลือกประเภทของหนังสือรับรองได้ 1 ประเภท เท่านั้น หมายความว่า หากต้องการหนังสือรับรองการส่งออกหลายประเภท ต้องแยกคำขอในการยื่นขอ ถึงแม้ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันก็ตาม แต่สามารถ

1. จะระบุชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือรับรองจำนวนเท่าไรก็ได้ ไม่จำกัดรายการ
2. สามารถเลือกได้ว่าต้องการให้ระบุประเทศปลายทางที่จะเอาหนังสือรับรองไปใช้หรือไม่ก็ได้
3. สามารถขอกี่ฉบับก็ได้ แต่เนื้อหารายละเอียดในหนังสือรับรองของทุกฉบับที่ขอมานั้น

คำขอเดียวกันจะต้องเหมือนกัน ต่างได้เพียงการระบุประเทศปลายทางหรือไม่ระบุประเทศที่ต้องการนำหนังสือรับรองไปใช้เท่านั้น

## 27.Q : มีค่าใช้จ่ายในการขอรับหนังสือรับรองการส่งออกเท่าไร และระยะ เวลาในการดำเนินการนานหรือไม่

**A :** - ค่าธรรมเนียมการยื่นคำขอ คำขอละ 100 บาท (ชำระวันที่มายื่นคำขอ)

- ค่าธรรมเนียมหนังสือรับรองการส่งออก ฉบับละ 500 บาท (ชำระวันที่มารับหนังสือรับรองการส่งออก)

- มีระยะเวลาในการดำเนินการ 1 วันทำการ



## 28.Q: ใบ Certificate of Free Sale (CFS) ไม่ได้ระบุ Brand สินค้า จะทำอย่างไร

**A :** 1) ให้นำหน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง ออกหนังสือชี้แจง โดยอ้างอิงถึง CFS No..... Issued date..... ออกโดยหน่วยงาน... อธิบายว่า สินค้ามีชื่อ Brand สินค้าอะไร และนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ

2) ถ้าหน่วยงานที่กล่าวมาตามข้อ 1) ไม่สามารถออกหนังสือได้ ให้บริษัทตาม CFS ออกหนังสือชี้แจง โดยอ้างอิงถึง CFS เดิม No.... ลงวันที่ .... ออกโดยหน่วยงาน... อธิบายว่า สินค้ามีชื่อ Brand สินค้าอะไรโดยให้ หน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง รับรองข้อความ “Certified true and correct content” หรือข้อความอื่นที่มีความหมาย สอดคล้องกันหรือเทียบเท่ากัน จากนั้นนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศ นั้น ๆ



## 29. Q: ถ้าเอกสารยังไม่ผ่านการรับรองจาก สถานทูตไทยในประเทศที่ออก Certificate of Free Sale (CFS) ต้องทำอย่างไร

**A :** ให้นำไปรับรองโดยสถานทูตของประเทศที่เอกสาร CFS ฉบับนั้นออกในประเทศไทย และผ่านการรับรองจาก กรมการกงสุล กระทรวงการต่างประเทศ

### 30. Q : ชื่อสินค้าใน CFS ไม่ตรงตามสินค้าที่จะนำเข้าจริง แต่ความจริงแล้วคือสินค้าเดียวกัน ต้องทำอย่างไร

**A :** 1) ให้หน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง ออกหนังสือชี้แจง โดยอ้างอิงถึง CFS No. .... Issued date..... ออกโดยหน่วยงาน... อธิบายว่า

CFS model	Identical with	LABEL model
A		B

และนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ

2) ถ้าหน่วยงานที่กล่าวมาตามข้อ 1) ไม่สามารถออกหนังสือได้ ให้บริษัทตาม CFS ออกหนังสือชี้แจงโดยอ้างอิงถึง CFS เดิม No.... ลงวันที่ .... ออกโดยหน่วยงาน... อธิบายว่า

CFS model	Identical with	LABEL model
A		B

โดยให้หน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง รับรองข้อความ “Certified true and correct content” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายสอดคล้องกันหรือเทียบเท่ากัน จากนั้นนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ





### 31. Q : บริษัทสามารถชี้แจงรายละเอียดอะไรได้บ้างใน CFS

**A :** 1) Model code โดยชี้แจงแบบ 1 รายการใน Code ต่อ 1 รายละเอียด (one by one) คือ หากใน CFS ไม่ได้ระบุรุ่นมา ระบุเพียงชื่อ สามารถให้บริษัทออกหนังสือชี้แจงโดยอ้างอิงเลขที่ CFS เดิม และบอกว่า สินค้า เป็นรุ่นอะไร เช่น สินค้า A model 123 และผ่านการรับรองจาก

หน่วยงานรัฐ/หน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง

กรณีถ้าสินค้า 1 ชื่อมีหลาย Model ย่อย ต้องแจ้งโดยหน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง และนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ

2) การชี้แจง สี, size เช่น S M L, Packaging เช่น ขนาดบรรจุ ของสินค้าใน CFS เช่น รุ่น A มีสีเขียว, สีชมพู และผ่านการรับรองหน่วยงานรัฐ/หน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง

3) การชี้แจงรายการชิ้นส่วน ส่วนประกอบ อุปกรณ์เสริมของสินค้า สามารถให้บริษัทผู้ผลิตตาม CFS ออกหนังสือชี้แจง โดยอ้างอิง CFS เดิมที่ออก และชี้แจงว่าสินค้านั้น ๆ มี Spare parts/Accessories อะไรบ้าง และผ่านการรับรองจากหน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง (ซึ่งจะต้องมีเอกสารยืนยันการเป็นส่วนประกอบของสินค้านั้น ๆ จริง เช่น User manual จากนั้นให้รับรองโดยหน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง อย่างไรก็ดี บริษัทผู้นำเข้าต้องรับรองในหนังสือว่า “รายการส่วนประกอบดังกล่าวเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์หลักที่ระบุในหนังสือรับรองการขายฉบับที่อ้างถึง

หมายเหตุ :

- รับรอง หมายถึง รับรองบุคคลผู้ลงลายมือชื่อ

รับรองความถูกต้อง หมายถึง รับรองข้อความและเนื้อหาสาระว่ามีความถูกต้อง เป็นจริง เช่น “Certified true and correct content” “Authentication of message” “Authentication of the text” “Content true” “Verify the information is correct” “Information is true” “Information is genuine”

### 32.Q: หน่วยงานใดที่สามารถออกหนังสือรับรองการขายหรือ CFS

**A :** หน่วยงานรัฐจากประเทศผู้ผลิต ซึ่งสินค้าจะต้องมีขายในประเทศนั้น ๆ แต่หากไม่มีขาย จะต้องใช้ CFS จากประเทศที่มีการขายมาแนบร่วม หรือใช้หลักเกณฑ์การออก CFS จากประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้รับการยกเว้น Certificate of Manufacturer จากประเทศผู้ผลิต คือ สามารถออก CFS จากประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีการระบุข้อความใน CFS ของประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ ดังนี้

1. ระบุ ชื่อ ที่อยู่ของบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ชัดเจนว่าเป็น Legal manufacturer, Owner, ...on behalf of...(ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์) โดยสินค้าต้องมีขายในประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์
2. ระบุชื่อ ที่อยู่ของบริษัทผู้ผลิตชัดเจนว่าเป็น Physical manufacturer รายละเอียดตามหลักเกณฑ์ของหนังสือรับรอง ข้อ 1.3

### 33.Q: กรณี CFS ยังไม่ได้ผ่านสถานทูตมาจากต่างประเทศสามารถทำอย่างไรได้บ้าง

**A :** สามารถนำ CFS นั้นไปผ่านสถานทูตของประเทศนั้นที่อยู่ในประเทศไทย และผ่านการรับรองจากกรมการกงสุล กระทรวงการต่างประเทศในประเทศไทย

### 34.Q: หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หมดอายุ หรือ ยังไม่ได้ขอหนังสือรับรองฯ แต่ได้สั่งซื้อสินค้ามาแล้ว โดยสินค้าดังกล่าวติดอยู่ที่ด่าน ต้องทำอย่างไร

**A :** ตามหลักการแล้วก่อนสั่งสินค้าจะต้องได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนที่จะดำเนินการสั่งสินค้า มิฉะนั้นจะต้องถูกดำเนินคดีหรือส่งกลับ





**35.Q : Catalog หรือรายละเอียดของสินค้าในแบบตรวจรับคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หมายความว่าอย่างไร**

**A :** Catalog หรือรายละเอียดของสินค้าที่มายื่นจะต้องมาจากบริษัทผู้ผลิต หรือบริษัทที่ผู้ผลิตอนุญาตให้จัดทำ Catalog

- ต้องระบุชื่อ/Brand/model รายละเอียดอื่น ๆ เช่น size, สี ของสินค้าที่ตรงตามสินค้าที่จะนำเข้า และใน CFS มีรูปภาพของสินค้า
- หากเป็นน้ำยา, ชุดตรวจ หรือสารเคมีในรูปแบบ ผง, ยาฉีด จะต้องมี Leaflet, package insert, Label จริง (ไม่ควรเป็น Arts work)
- ระบุข้อบ่งใช้, หลักการทำงาน, ส่วนประกอบ, Specification (ถ้ามี) หากสงสัยในการทำงานของเครื่อง เจ้าหน้าที่จะขอ User manual

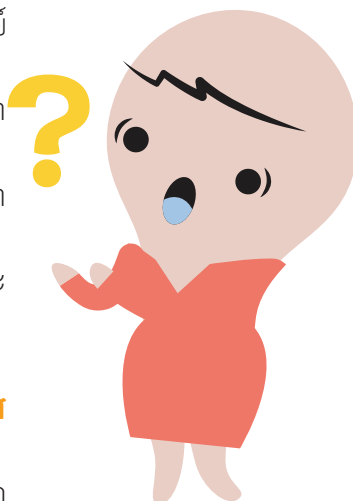
**36.Q : ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิต หน่วยงานรัฐไม่ยอมออก CFS จะทำอย่างไร**

**A :** ให้หน่วยงานลำดับรองหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง เป็นผู้ออก CFS พร้อมชี้แจงว่า ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ จึงไม่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐ และนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ และต้องมีสำเนาเอกสารการจัดตั้งหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรองนั้น ๆ ว่าอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐมาแสดง



### 37.Q : ค่าธรรมเนียมในการยื่นเอกสารขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป (หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์) และการขออนุญาตผ่อนผันการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เป็นเงินเท่าไร

- A :** - ค่าธรรมเนียมคำขอ/ผ่อนผันการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 100 บาท
- ค่าธรรมเนียมหนังสือรับรองฯ กรณีที่ยื่นขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 1-10 รายการ ฉบับละ 1,000 บาท
  - ค่าธรรมเนียมหนังสือรับรองฯ กรณีที่ยื่นขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์มากกว่า 10 รายการ ฉบับละ 2,000 บาท
  - ค่าธรรมเนียมใบแทนหนังสือรับรองฯ ฉบับละ 200 บาท



### 38.Q : กรณีใน CFS ไม่ระบุภาวะขายได้ในประเทศ ผู้ผลิต ต้องทำอย่างไร

- A :** ให้หน่วยงานรัฐชี้แจงเพิ่มเติมในเรื่องการขายหรือขอ CFS ใหม่ที่ระบุการขาย หรือใช้หนังสือรับรองการขายจากประเทศอื่นมาใช้ประกอบรายละเอียดตามข้อ 1.2 ของหนังสือรับรองการขาย

### 39.Q : การแปลข้อความใน CFS ต้องทำอย่างไร

- A :** กรณีแปลการรับรองสำเนา สามารถแปลได้จากในเว็บไซต์ แต่กรณีแปลข้อความสาระสำคัญใน CFS เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อที่อยู่ผู้ผลิต ภาวะการขายได้ในประเทศนั้น ๆ จะต้องแปลโดยสถาบันภาษาของหน่วยงานรัฐเท่านั้น



**40. Q :** หนังสือรับรองการขายบางประเทศ เช่น SWEDEN มีระบุข้อความ “\*Manufacturer” หรือ “\*Legal Manufacturer” ซึ่งเป็นการขี้บ่งให้เกิดความไม่ชัดเจนว่าเป็น Legal Manufacturer หรือ Physical Manufacturer จะสามารถหาเอกสารใด เพิ่มเติมเพื่อการพิจารณาต่อไป

**A :** 1) ให้หน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง ออกหนังสือชี้แจงถึงหนังสือรับรองการขาย โดยอ้างอิงเลขที่หนังสือเพื่อชี้แจงว่า Physical Manufacturer หรือ Facility Plant คือ สถานที่ใด และที่อยู่ใด จากนั้นนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ

2) หากไม่สามารถดำเนินการได้ตามข้อ 1) ให้บริษัทผู้ผลิตตาม CFS ออกจดหมายเองได้ แต่ต้องมีผ่านการรับรองจากหน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง โดยระบุข้อความ “Certified true and correct content” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายสอดคล้องกันหรือเท่าเทียมกัน จากนั้นนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ หรือ

3) ใช้สำเนา ISO 13485 หรือ EC Full Quality Assurance ที่ยังไม่หมดอายุ มีชื่อที่อยู่ผู้ผลิตตรงตามใน CFS มายืนยัน และระบุ Scope product ตรงตาม CFS โดยผู้นำเข้ารับรองสำเนาถูกต้อง



#### 41. Q : การยื่นขอหนังสือรับรองประกอบ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องเตรียมเอกสาร อะไรบ้าง

**A :** 1) ใบควบคุมกระบวนการ แบบตรวจรับคำขอ และแบบลงข้อมูลคอมพิวเตอร์ของหนังสือรับรองประกอบ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์

2) หนังสือของผู้นำเข้าขอให้พิจารณาหนังสือ รับรองการขาย

3) หนังสือรับรองการขาย พร้อมสำเนา 2 ชุด

4) สำเนาหนังสือรับรองจดทะเบียนพาณิชย์ จาก กระทรวงพาณิชย์ที่แสดงวัตถุประสงค์และออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน พร้อมลงนามรับรอง สำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจ

5) หนังสือมอบอำนาจ ติดอากรแสตมป์ พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ กับผู้รับมอบอำนาจพร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง

6) แคตตาล็อกหรือฉลาก หรือ User Manual หรือรายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ จากผู้ผลิตหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

7) สำเนาเอกสารใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

#### หมายเหตุ :

รายละเอียดตามแบบตรวจรับคำขอหนังสือรับรองประกอบนำเข้าเครื่องมือแพทย์





## 42. Q : การขอใบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องเตรียมเอกสารอะไรบ้าง

**A :** 1) ใบควบคุมกระบวนการงาน แบบตรวจรับคำขอ และแบบลงข้อมูลคอมพิวเตอร์ของ หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

2) สำเนาหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่หาย 3 ชุด (กรณี มีสำเนาเอกสารอยู่ ถ้าไม่มีต้องทำหนังสือถึงผู้อำนวยการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ขอ คัดลอกสำเนาเพื่อใช้ดำเนินการต่อไป)

3) สำเนาหนังสือรับรองจดทะเบียนพาณิชย์ จากกระทรวงพาณิชย์ ที่แสดง วัตถุประสงค์และออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจ

4) หนังสือมอบอำนาจ ติดอากรแสตมป์ 10 บาท พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจกับผู้รับมอบอำนาจพร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง

5) สำเนาเอกสารใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

6) ใบรับแจ้งความว่าหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สูญหายจาก สถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่หนังสือรับรองการนำเข้าฯ สูญหาย

**หมายเหตุ :**

รายละเอียดตามแบบตรวจรับคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

## 43. Q : หากผู้ผลิตไม่อยู่ใน EU สามารถใช้ EC Certificate แทน CFS ได้หรือไม่

**A :** กรณีที่จะสามารถใช้ EC Certificate แทน CFS ผู้ผลิตต้องอยู่ในประเทศสมาชิก สหภาพยุโรปเท่านั้น (EU)



#### 44. Q : การชี้แจงของเจ้าของผลิตภัณฑ์ กรณีมีผู้ผลิตหลายแห่ง หรือหนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale : CFS) ไม่บ่งชี้สถานการณืการเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ ต้องทำอย่างไร



**A :** 1) หน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง ออกหนังสือชี้แจงโดยอ้างอิง CFS No...., Issue date ระบุว่าชื่อและที่อยู่ของเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Legal Manufacturer/ Owner) ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต และชื่อสินค้าให้ชัดเจนว่าผู้ผลิตไหนผลิตสินค้าอะไร จากนั้นนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ

2) หากไม่สามารถดำเนินการได้ตามข้อ 1) ให้บริษัทผู้ผลิตออกจดหมายเองได้ แต่ต้องมีหน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง รับรองข้อความ “Certified true and correct content” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายสอดคล้องกันหรือเท่าเทียมกัน จากนั้นนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ

#### 45. Q : การชี้แจง Plant การผลิต กรณีมีผู้ผลิตหลายที่ หลายประเทศ ต้องทำอย่างไร

**A :** 1) กรณีที่ CFS มีการระบุสถานะเจ้าของผลิตภัณฑ์แล้ว CFS นั้นออกโดยประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ เจ้าของผลิตภัณฑ์สามารถชี้แจง Plant ผลิตได้ด้วยตนเอง โดยอ้างอิง CFS No.... Issued date.... ระบุชื่อ ที่อยู่ผู้ผลิต และชื่อสินค้า โดยแยกเป็นตารางให้ชัดเจนว่า ชื่อ และที่อยู่ผู้ผลิตอะไร ผลิตสินค้าอะไร ตาม CFS หากผลิตเหมือนกันก็ให้ระบุว่าแต่ละโรงงานผู้ผลิต ผลิตสินค้าเหมือนกัน และผ่านการรับรองโดยหน่วยงานรัฐ/หน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง

2) กรณีที่ CFS ไม่ได้มีการระบุสถานะเจ้าของผลิตภัณฑ์และไม่ได้ชี้แจง Plant ผลิตให้เริ่มต้นชี้แจงเจ้าของผลิตภัณฑ์ก่อน โดยทำตามวิธีการชี้แจงเจ้าของผลิตภัณฑ์ตาม ข้อ 24. หลังจากนั้นก็ชี้แจง Plant ผลิต ตามกรณีด้านบน



**46. Q :** การชี้แจง Plant การผลิต โดยบน CFS มีผู้ผลิตหลายแหล่ง แต่สินค้าไม่ได้บ่งชี้ว่าผลิตที่ใดบ้าง

**A :** ให้บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือบริษัทผู้ผลิตที่มีชื่อบน CFS และอยู่ในประเทศที่ออก CFS ทำหนังสือชี้แจง โดยอ้างอิง CFS No....., Issue date ระบุว่าชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต และชื่อสินค้าให้ชัดเจนว่าผู้ผลิตแหล่งไหน ผลิตสินค้าอะไร จากนั้นนำไปผ่านการรับรองโดยหน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง

**47. Q :** การชี้แจงผู้ผลิต (Country of Origin) ใส่เฉพาะชื่อประเทศได้หรือไม่

**A :** ไม่ได้ ผู้ผลิต (Country of Origin) จำเป็นต้องใส่ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต เนื่องจากตามหลักเกณฑ์ต้องระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต และต้องนำไปใช้ขอรหัส ManuCd ในระบบสารสนเทศ

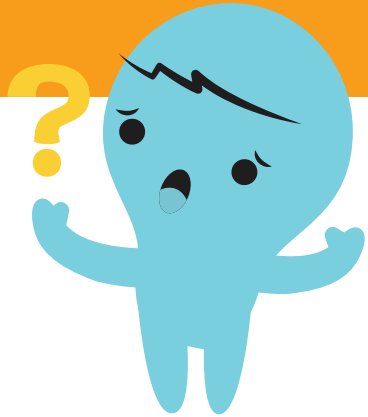


**48. Q :** หากการแปลข้อความใน CFS มีภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ เช่น ตราประทับภาษาจีน ต้องทำอย่างไร

**A :** ให้ผู้นำเข้านำเข้าเอกสารไปให้หน่วยงานรัฐหรือสถาบันภาษาของหน่วยงานรัฐแปล โดยต้องมีเอกสารเดิม (ที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ) กับภาษาอังกฤษ (ที่แปลแล้ว) เทียบกัน พร้อมประทับตราหน่วยงานของรัฐที่แปลภาษานั้น ๆ



**49. Q :** กรณีประเทศไทยเป็นผู้จ้างผลิต โดยใช้ชื่อเฉพาะที่ขายในประเทศไทย (ฉลากสินค้าเฉพาะของประเทศไทย) ทำให้ประเทศผู้ผลิตไม่มีการจำหน่าย ต้องทำอย่างไร



**A :** 1) ออก CFS จากประเทศผู้ผลิต ระบุสินค้าที่ขายในประเทศผู้ผลิตและให้ระบุ Export Name ว่าชื่ออะไร หรือ  
2) กรณีออก CFS แล้ว ให้หน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง ออกหนังสือชี้แจงโดยอ้างอิง CFS No....., Issue date ระบุสินค้า Export Name หรือระบุว่าสินค้าที่มีขายในประเทศผู้ผลิตกับสินค้าที่ Export มาที่ประเทศไทย เป็น Identical product จากนั้นนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ หรือ

3) กรณีออก CFS แล้ว ให้บริษัทที่อยู่บน CFS ออกหนังสือชี้แจงโดยอ้างอิง CFS No....., Issue date ระบุสินค้า Export Name หรือระบุว่าสินค้าที่มีขายในประเทศผู้ผลิตกับสินค้าที่ Export มาที่ประเทศไทย เป็น Identical product หน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง ระบุข้อความ“Certified true and correct content” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายสอดคล้องกันหรือเท่าเทียมกัน จากนั้นนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ



**50. Q :** กรณีเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ผลิต โดยที่อยู่ และกระบวนการผลิตยังเหมือนเดิม ทำอย่างไร

**A :** 1) ให้ใช้สำเนาเอกสารจากหน่วยงานรัฐ (Government) ที่ระบุการเปลี่ยนชื่อบริษัท โดยให้หน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรองรับรอง “Certified true and correct content” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายสอดคล้องกันหรือเท่าเทียมกัน จากนั้นนำไปผ่านการรับรองโดย



สถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ หรือให้หน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง ออกหนังสือชี้แจงโดยอ้างอิง CFS No....., Issue date ระบุว่า มีการเปลี่ยนชื่อผู้ผลิต โดยที่อยู่ สินค้าและกระบวนการผลิตยังเหมือนเดิม จากนั้นนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ

2) ให้บริษัทที่อยู่บน CFS ออกหนังสือชี้แจงโดยอ้างอิง CFS No....., Issue date ระบุว่ามีการเปลี่ยนชื่อ

ผู้ผลิต โดยที่อยู่ สินค้าและกระบวนการผลิตยังเหมือนเดิม ต้องรับรอง “Certified true and correct content” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายสอดคล้องกันหรือเท่าเทียมกัน จากนั้นนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ

**หมายเหตุ :**

หากเปลี่ยนแปลงที่อยู่ (ย้ายสถานที่ผลิต) สินค้าและกระบวนการผลิตต้องขอ Certificate of Free Sale ใหม่

**51. Q : ใน CFS ระบุชื่อผู้ผลิต แต่ไม่ได้ระบุที่อยู่ผู้ผลิต จะต้องดำเนินการอย่างไร**

**A :** 1) ให้หน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง ออกหนังสือชี้แจงโดยอ้างอิง CFS No....., Issue date ระบุชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต จากนั้นนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ หรือ

2) บริษัทผู้ผลิตตาม CFS ทำหนังสือชี้แจงโดยอ้างอิง CFS No....., Issue date ระบุชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต โดยให้หน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง ระบุข้อความ “Certified true and correct content” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายสอดคล้องกันหรือเท่าเทียมกัน จากนั้นนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ

3) ให้บริษัทผู้ผลิตตาม CFS ทำหนังสือชี้แจงแหล่งผลิตและที่อยู่ โดยแนบ 510K และผ่านการรับรองจากพนักงานโนตารีพับลิก (Notary Public)

4) ใช้สำเนา ISO 13485 ที่ระบุแหล่งผลิต ที่อยู่ และมีขอบข่ายผลิตภัณฑ์ ตรงตาม CFS จากนั้นนำเอกสารไปรับรอง “Certify true copy” โดยพนักงานโนตารีพับลิก (Notary Public)



**52. Q :** ใ้ CFS ระบุชื่อสินค้าเป็นชนิดของกลุ่มสินค้า เช่น syringe แต่ในความเป็นจริงแล้วสินค้านี้ syringe คลายชนิด เช่น syringe with needle/without needle หรือ gauze ก็มีคลายชนิด เช่น gauze with x-ray/without x-ray ควรดำเนินการอย่างไร

**A :** 1) ให้หน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง ออกหนังสือชี้แจงโดยอ้างอิง CFS No....., Issue date ระบุกลุ่มของสินค้า และรายการ/ชนิดของสินค้า จากนั้นนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ

2) บริษัทผู้ผลิตตาม CFS ออกหนังสือชี้แจงโดยอ้างอิง CFS No....., Issue date ระบุกลุ่มของสินค้า และรายการ/ชนิดของสินค้า โดยให้หน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง ระบุข้อความ “Certified true and correct content” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายสอดคล้องกันหรือเท่าเทียมกัน จากนั้นนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ

**53. Q :** CFS ระบุ code แต่ใน catalog ไม่ได้ระบุ code ต้องทำอย่างไร

**A :** ให้บริษัทผู้ผลิตถ่ายรูปปลากสินค้าที่ระบุ code สินค้าตรงตาม CFS ยื่นพร้อมทั้ง catalog ซึ่งระบุรายละเอียดของสินค้า หรือให้บริษัทผู้ผลิต นำ Price list ที่ปิดราคาจากผู้ผลิต ยื่นพร้อมทั้ง catalog ที่ระบุรายละเอียดของสินค้า

**54. Q :** หลักเกณฑ์ใดในการพิจารณาผลิตภัณฑ์ ที่สามารถยื่นขอผ่อนผันการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้

**A :** ผลิตภัณฑ์ที่จะอนุญาตให้ขอผ่อนผันนำเข้าได้ ได้แก่

1. การนำเข้าชิ้นส่วน วัสดุ อุปกรณ์เพื่อการผลิต (ซึ่งชิ้นส่วน วัสดุ อุปกรณ์นั้น ๆ จะต้อง มีลักษณะเป็นส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่ส่วนประกอบหลัก ไม่รวมการนำเข้าสารเคมี)



2. การนำเข้าเพื่อผลิตสำหรับการส่งออก
3. การนำเข้าเพื่อการวิจัยทางคลินิก
4. การนำเข้าเพื่อการทดสอบคุณภาพมาตรฐาน
5. การนำเข้าเพื่อการบริจาคมอบให้กับองค์การสาธารณกุศล ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

### 55. Q: หลักเกณฑ์ใดที่ใช้ในการพิจารณาผลิตภัณฑ์ ที่สามารถยื่นขอผ่อนผันการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ณ ด่านอาหารและยาที่นำเข้า

**A:** ผลิตภัณฑ์ที่จะขออนุญาตให้ขอผ่อนผันนำเข้าได้ ได้แก่

1. เครื่องมือแพทย์ที่เป็นส่วนประกอบ ส่วนควบคุมอุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่อาจแยกใช้เป็นเอกเทศได้ สำหรับใช้ควบคุมหรือซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำเข้าโดยถูกต้อง

2. เพื่อใช้เฉพาะตัว
3. เพื่อเป็นตัวอย่าง
4. เพื่อการศึกษา
5. เพื่อการวิเคราะห์ ทดสอบคุณภาพและมาตรฐาน
6. เพื่อบริจาคมอบให้แก่หน่วยงานของรัฐ
7. เพื่อใช้ในหน่วยงานรัฐ
8. เพื่อใช้ในสถานพยาบาลของรัฐหรือสถานพยาบาลของเอกชน โดยมีหนังสือรับรองของบุคคลอื่นที่ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
9. เพื่อซ่อมแซมหรือสอบเทียบความถูกต้องและส่งออกนอกราชอาณาจักร
10. เพื่อนำเข้าหลังจากส่งไปซ่อมแซมหรือสอบเทียบความถูกต้องนอกราชอาณาจักร



## 56.Q : ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์มีวิธีการปฏิบัติอย่างไรให้ถูกต้องตามกฎหมาย



**A :** 1) กรณีที่เครื่องมือแพทย์ที่มีการควบคุมเฉพาะ เช่น มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขมาควบคุมเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ให้จัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ฉลากสำหรับศัลยกรรม ฉลากยอนามัย

2) กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่ไม่มีการควบคุมเฉพาะ ให้จัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

3) เมื่อประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์มีผลบังคับใช้ให้จัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้

# Q&A



## คำถาม

## คำตอบ

[ **หัวข้อ** : การขออนุญาต  
ด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน ]

## 1. Q : การยื่นขอขึ้นทะเบียนมีขั้นตอนอย่างไรบ้าง มีอายุกี่ปี

**A :** - การขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประกอบด้วย ขั้นตอนหลัก ได้แก่ การยื่นคำขอและตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบ และการพิจารณา คำขอและเอกสารประกอบเพื่อประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และฉลากผลิตภัณฑ์ โดยผู้ยื่นคำขอสามารถศึกษาขั้นตอนการขึ้นทะเบียน หลักเกณฑ์ วิธีการ และข้อแนะนำในการ จัดเตรียมเอกสารได้จากคู่มือประชาชน ที่เว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย (<http://www.fda.moph.go.th/psiond/index.htm>) เลือกหัวข้อ “คู่มือสำหรับประชาชน”

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายมีอายุ 6 ปี



## 2. Q : ระยะเวลาขึ้นทะเบียนจะเป็นไปตามที่เคยแจ้งไว้หรือเปล่า/บางเรื่องล่าช้า/ขอระยะเวลาที่ชัดเจนที่ใช้ในการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ ที่ผ่านมา ใช้เวลาค่อนข้างนานมาก เวลาไม่แน่นอนขึ้นกับเจ้าหน้าที่

**A :** ระยะเวลาการพิจารณารับขึ้นทะเบียนเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในคู่มือประชาชนและตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน ซึ่งเจ้าหน้าที่จะต้องพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่ประกาศ ทั้งนี้ การกำหนดระยะเวลาการพิจารณาขึ้นกับประเภทคำขอและประเภทผลิตภัณฑ์ ดังนี้



ประเภทคำขอ /ประเภทผลิตภัณฑ์	ระยะเวลาดำเนินการ
คำขอขึ้นทะเบียนสารใหม่ สำหรับทุกประเภทผลิตภัณฑ์	120 วันทำการ
คำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์แทะ	75 วันทำการ
คำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค	75 วันทำการ
คำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด	45 วันทำการ
คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเทคนิคกำจัดแมลงและสัตว์แทะ	45 วันทำการ
คำขอขึ้นทะเบียนที่ผู้ยื่นคำขอได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วแต่เปลี่ยนแปลงชื่อการค้า	30 วันทำการ

### 3. Q : การขอขึ้นทะเบียนใช้เวลาพิจารณาก่อนข้างนาน มีแนวทางให้การพิจารณาเร็วขึ้นได้หรือไม่

**A :** กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายได้จัดทำคู่มือประชาชน แบบตรวจสอบคำขอ (checklist) และแนวทางการพิจารณาเอกสารประกอบการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ซึ่งให้รายละเอียดและคำแนะนำในการจัดเตรียมเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียน ตลอดจนแนวทางการพิจารณาอนุญาต เพื่อให้ผู้ประกอบการมีความเข้าใจและสามารถจัดเตรียมเอกสารได้ถูกต้อง ครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนดและครบถ้วนตามหลักวิชาการ ซึ่งการจัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียนที่ถูกต้องครบถ้วนมีคุณภาพตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการอนุญาต จะทำให้การพิจารณาอนุญาตเป็นไปได้อย่างรวดเร็ว

#### 4. Q : ทำอย่างไรให้ลดเวลาการพิจารณาคำขออนุญาตผลิตตัวอย่างให้เสร็จภายใน 1 วัน



**A :** ปัจจุบันการขออนุญาตผลิตตัวอย่างหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายใช้ระยะเวลาพิจารณาแล้วเสร็จภายใน 4 วันทำการ อย่างไรก็ตาม ขณะนี้กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายอยู่ในระหว่างพิจารณาทบทวนและปรับปรุงแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อยกเว้นการขออนุญาตผลิตตัวอย่างหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายที่จะขอขึ้นทะเบียน ให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต สำหรับกรณีตัวอย่างที่มีปริมาณน้อย (ไม่เกิน 5 กิโลกรัม หรือ 5 ลิตร) ซึ่งเมื่อประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายจะแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบต่อไป

#### 5. Q : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการแสดงตัวอย่างในการกรอกแบบขออนุญาต การเขียนสูตรส่วนประกอบ หรือไม่

**A :** - กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายได้จัดทำตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มคำขอที่ถูกต้องสำหรับคำขอทุกประเภท และตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์สำหรับกรณีต่าง ๆ เผยแพร่ในเว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย (<http://www.fda.moph.go.th/psiond/index.htm>) เลือกหัวข้อ “คู่มือสำหรับประชาชน” แล้วเลือกหัวข้อ “ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มคำขอ”

- สำหรับการแจ้งสูตรส่วนประกอบ สามารถศึกษาข้อแนะนำได้จากแนวทางการพิจารณาเอกสารประกอบการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หัวข้อ “สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์” โดยสามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ [http://www.fda.moph.go.th/psiond/permission\\_registration.htm](http://www.fda.moph.go.th/psiond/permission_registration.htm) ซึ่งเป็นแนวทางที่เจ้าหน้าที่ใช้เป็นมาตรฐานเดียวกันในการพิจารณาคำขอ นอกจากนี้ ในแบบตรวจสอบคำขอ (checklist) และคู่มือประชาชนสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนแต่ละประเภทได้ให้คำแนะนำอย่างย่อเกี่ยวกับการแสดงสูตรส่วนประกอบเพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการ



6. Q : การปฏิบัติตามกฎระเบียบ บางเรื่อง ต้องทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่ง บางครั้ง Lab ทดสอบไม่เพียงพอ ทางสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา มีแนวทางใดช่วย ผู้ประกอบการได้บ้าง

A : ปัจจุบันมีหลายหน่วยงานที่ให้บริการด้านการ ทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ดังนี้

(1) การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์แทะ หน่วยงานที่ให้บริการ ได้แก่

- สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
- สำนักวิจัยและพัฒนาการป่าไม้ กรมป่าไม้ (เฉพาะผลิตภัณฑ์ป้องกันและกำจัดปลวก)
- ศูนย์บริการและวิจัยโรฝุ่นศิริราช คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล (เฉพาะ ผลิตภัณฑ์กำจัดไรฝุ่น)
- คณะวิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร (เฉพาะผลิตภัณฑ์ป้องกันหนู)
- คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ (เฉพาะผลิตภัณฑ์กำจัดเห็บหมัดชนิดหยดหลัง (spot-on))
- คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (เฉพาะผลิตภัณฑ์กำจัดเห็บ หมัดชนิดหยดหลัง (spot-on))

(2) การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค หน่วยงานที่ให้บริการ ได้แก่

- สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล



## 7. Q : แบบฟอร์มต่างๆ มีรายละเอียดซับซ้อน ควรปรับปรุงให้กระชับขึ้น และมีช่องว่างให้ใส่ข้อมูลให้เพียงพอ สามารถทำได้หรือไม่

**A :** ข้อมูลที่ต้องกรอกในแบบฟอร์มต่าง ๆ เป็นข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการขออนุญาตนั้น ๆ เช่น ชื่อที่อยู่ผู้ยื่นคำขอ ชื่อที่อยู่ของผู้ผลิต ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาต ชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญ ประเภทของการใช้และลักษณะของวัตถุอันตราย เป็นต้น ซึ่งเป็นข้อมูลที่จะปรากฏบนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบรับแจ้ง หรือใบอนุญาต ตามแต่กรณี อย่างไรก็ตาม ในการกรอกข้อมูลหากเห็นว่าช่องเล็กเกินไป สามารถพิมพ์และปรับช่องได้ แต่รูปแบบและเนื้อหาสาระต้องเป็นไปตามแบบฟอร์มตามที่กฎหมายกำหนด

## 8. Q : ปัญหาเรื่องการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ อยากรบกวนว่า ณ ปัจจุบันมีวิธีการทดสอบอะไรบ้าง และใช้วิธีการอะไร นอกจากนี้สารใหม่ ๆ อาจออกฤทธิ์ช้า และต้องมีการเปลี่ยนแปลงการทดสอบ ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีแนวทางอะไรหรือวิธีการอะไรในการตอบสนองเรื่องนี้

**A :** ผู้ประกอบการสามารถสืบค้นหลักเกณฑ์และวิธีการทดสอบประสิทธิภาพได้ที่เว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย (<http://www.fda.moph.go.th/psiond/index.htm>) เลือกหัวข้อ “กฎหมายที่เกี่ยวข้อง” แล้วเลือกหัวข้อ “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” แล้วเลือกหัวข้อ “หลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพของวัตถุอันตราย”

ทั้งนี้ สำหรับกรณีที่ยังไม่ได้มีการกำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไว้หรือผู้ประกอบการเห็นว่าวิธีการทดสอบที่มีอยู่ไม่รองรับรูปแบบหรือกลไกการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ ผู้ประกอบการสามารถส่งวิธีการทดสอบและรายงานผลการทดสอบจากสถาบันการทดสอบที่ผู้ประกอบการเห็นว่าเหมาะสมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาได้ โดยกรณีนำเข้าสามารถส่งผล







การทดสอบประสิทธิภาพจากต่างประเทศได้ สำหรับกรณีผลิต หากเป็นผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์แทะ สามารถขอคำปรึกษาได้ที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หากเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค สามารถขอคำปรึกษาได้ที่สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือที่คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล หรือขอคำแนะนำเบื้องต้นได้ที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือที่กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด

### 9. Q : ในการวิเคราะห์หาสารออกฤทธิ์ บ่อยครั้งที่กรมวิทย์ฯ ไม่สามารถวิเคราะห์ได้ เนื่องจากไม่มีอุปกรณ์หรือสารมาตรฐาน บริษัทสามารถส่งวิเคราะห์ Lab ต่างประเทศที่มี ISO 17025 ได้เลย โดยที่ไม่ต้องรอ Lab ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็น First priority ได้หรือไม่

**A :** กรณีที่ผู้ประกอบการได้ส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แล้ว หากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แจ้งว่าไม่สามารถวิเคราะห์ได้ ผู้ประกอบการสามารถยื่นหนังสือยืนยันจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อยกเว้นได้

ทั้งนี้ นอกเหนือจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้ประกอบการสามารถส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนได้ที่ห้องปฏิบัติการ ดังต่อไปนี้

- (1) ห้องปฏิบัติการที่เป็นหน่วยงานของรัฐ เช่น กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- (2) บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย)
- (3) ห้องปฏิบัติการเอกชนทั้งในและต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรอง ISO 17025 ด้าน

การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายหรือมีคุณสมบัติตามข้อกำหนดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2553

(หมายเหตุ ผู้ยื่นคำขอต้องส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญเฉพาะรายการสาร 61 รายการที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552 กรณีสารสำคัญที่ไม่ได้กำหนดไว้ในประกาศไม่ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ)

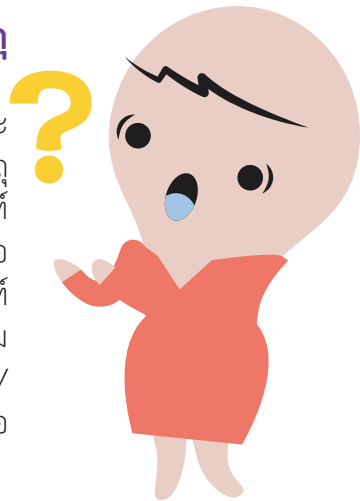
## 10. Q : มีขั้นตอน/แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการนำเข้า เพื่อป้องกันการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่ เช่น ศุลกากร ได้อย่างไร

**A :** กรณีนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือชนิดที่ 3 ผู้นำเข้าต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 หรือใบรับแจ้งการดำเนินการนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ตามแต่กรณี หรือหากเป็นกรณีนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ผู้นำเข้าต้องได้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 แล้ว และนำเอกสารหลักฐานดังกล่าวแสดงต่อกรมศุลกากรในการนำเข้า

นอกจากนี้ สำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และชนิดที่ 3 ผู้นำเข้าต้องจัดให้มีใบรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) ของผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าเพื่อแสดงต่อเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2555

## 11. Q : เอกสารที่ใช้ในการยื่นขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประกอบด้วยอะไรบ้าง

**A :** ผู้ประกอบการสามารถศึกษารายการเอกสารและรายละเอียดการจัดเตรียมเอกสารสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแต่ละประเภท ได้แก่ ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ได้จากคู่มือประชาชนและแบบตรวจสอบคำขอ (checklist) ของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ โดยสามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่เว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย (<http://www.fda.moph.go.th/psiond/index.htm>) เลือกหัวข้อ “คู่มือสำหรับประชาชน” หรือขอคำปรึกษาได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ





**12. Q :** การยื่นขอขึ้นทะเบียน/การขออนุญาต วัตถุอันตราย/การปฏิบัติตามกฎระเบียบ จะต้องติดต่อใคร หากไม่ถูกต้องจะทราบได้อย่างไร ต้องชำระค่าธรรมเนียมอย่างไร

**A :** - ผู้ประกอบการสามารถขอคำปรึกษาแนะนำ และยื่นคำขอต่าง ๆ ด้านวัตถุอันตราย ได้ที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ซึ่งจะมีเจ้าหน้าที่คอยให้คำแนะนำที่ถูกต้องและตรวจสอบความครบถ้วนของรายการเอกสารให้แก่ผู้ประกอบการ หรือปรึกษาขอคำแนะนำเบื้องต้นได้ที่ เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7440 และ 0 2590 7431

- เมื่อผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารประกอบที่ถูกต้องครบถ้วน และเจ้าหน้าที่/คณะทำงานพิจารณาแล้วเห็นว่า ถูกต้องเหมาะสมสอดคล้องตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่จะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายหรือใบอนุญาตตามแต่กรณี พร้อมใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมตามอัตราที่กำหนดสำหรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หรือใบอนุญาตแต่ละประเภท โดยผู้ประกอบการสามารถยื่นชำระได้ 2 ช่องทาง ได้แก่ ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือที่ธนาคารไทยพาณิชย์

ผู้ประกอบการสามารถดูรายละเอียดอัตราค่าธรรมเนียมและการชำระค่าธรรมเนียมได้จาก คู่มือประชาชน (<http://www.fda.moph.go.th/psiond/citizenmanual.htm>)



### 13. Q : การขออนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตรายมี การให้บริการทางอินเทอร์เน็ตในระบบใดบ้าง

**A :** ในปี 2559 กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายได้พัฒนา ปรับปรุงระบบการขออนุญาตทางอินเทอร์เน็ตเพื่อเพิ่ม ช่องทางการให้บริการ โดยมีระบบที่เปิดให้บริการแล้ว ดังนี้

- (1) การขอ Certificate of Free Sale, Certificate of Registration และ Certificate of Manufacturer (ระบบ โลจิสติกส์)
- (2) การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (ระบบ e-submission)
- (3) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (ระบบ e-submission)
- (4) การต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย ชนิดที่ 3 (ระบบ e-submission)
- (5) การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่ง วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (ระบบ e-submission)
- (6) การให้บริการชำระค่าธรรมเนียมผ่านธนาคารไทยพาณิชย์ สำหรับการชำระค่าธรรมเนียม ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ใบอนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 การต่ออายุ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และการต่ออายุใบอนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 (ระบบ e-submission)

ผู้ประสงค์จะใช้ระบบการให้บริการทางอินเทอร์เน็ต (e-submission วัตถุอันตราย) สามารถศึกษารายละเอียดและดาวน์โหลดคู่มือได้ที่เว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย (<http://www.fda.moph.go.th/psiond/index.htm>) เลือกหัวข้อ “คู่มือการใช้งานระบบ e - Submission วัตถุอันตราย (สำหรับผู้ประกอบการ)” หรือหากประสงค์จะใช้ระบบโลจิสติกส์ ให้เลือกหัวข้อ “บริการออนไลน์ e-service”





#### 14. Q : ผู้ประกอบการสามารถสืบค้นประวัติของบริษัทตนเองในอินเทอร์เน็ต หรือทางเว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายได้หรือไม่

**A :** ผู้ประกอบการที่ใช้ระบบสารสนเทศโลจิสติกส์จะสามารถสืบค้นประวัติการขออนุญาตของตนเองได้ รวมทั้งสามารถใช้บริการทางอิเล็กทรอนิกส์ต่าง ๆ ได้แก่ การขอหนังสือรับรองเกี่ยวกับวัตถุอันตราย (Certificate of Free Sale, Certificate of Register, Certificate of Manufacturer) ผู้ที่มีความประสงค์จะใช้ระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ สามารถศึกษาคู่มือการใช้และติดตั้งโปรแกรมได้ที่ เว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย (<http://www.fda.moph.go.th/psiond/index.htm>) เลือกรหัส “บริการออนไลน์ e-service”

ทั้งนี้ ในอนาคตจะมีการปรับเปลี่ยนการใช้งานจากระบบสารสนเทศโลจิสติกส์เป็นระบบ e-submission วัตถุอันตรายทั้งหมด หากดำเนินการจัดทำระบบการสืบค้นแล้วเสร็จ จะแจ้งให้ทราบต่อไป

#### 15. Q : การแยกประเภทวัตถุอันตราย มีแนวทางอย่างไร

**A :** ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายหลัก ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแล ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ป้องกัน ไล่ กำจัด แมลง สัตว์แทะ และสัตว์อื่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว รวมทั้งผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคและกำจัดกลิ่นในสระว่ายน้ำ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข แต่ทั้งนี้ การที่ผลิตภัณฑ์ใดจะเข้าข่ายวัตถุอันตรายได้นั้น จะต้องพิจารณาจากประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายเป็นสำคัญ โดยผลิตภัณฑ์ที่จะเข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายจะต้องมีการระบุไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย ซึ่ง ณ ปัจจุบัน (พ.ศ. 2559) มีประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ว่าด้วยบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายจำนวน 2 ฉบับ คือ ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 และประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2558 กรณีของบัญชีวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยานั้นจะเป็นบัญชีที่ 4 แนบท้ายประกาศดังกล่าว และแยกเป็น 3 บัญชีย่อย คือ บัญชี 4.1 รายชื่อสารเคมีควบคุม บัญชี 4.2 รายชื่อกลุ่มสารควบคุม และบัญชี 4.3 รายชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์ควบคุม ซึ่งบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายดังกล่าวจะระบุชื่อสารกลุ่มสาร หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์ควบคุม เลขทะเบียนซีไอเอส (CAS No.) ชนิดของวัตถุอันตราย และเงื่อนไข ซึ่งจะทำให้ผู้อ่านทราบได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้นจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1, 2, 3 หรือ 4 ได้

สำหรับการจัดชนิดหรือระดับการควบคุมวัตถุอันตรายว่าจะเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1, 2, 3 หรือ 4 ซึ่งเป็นการจัดตามระดับความเสี่ยงอันตรายและความเข้มงวดในการควบคุมจากระดับต่ำไประดับสูง จะประเมินจากข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ทางวิชาการของความเป็นอันตรายต่อสุขภาพ (เช่น ความเป็นพิษเฉียบพลัน การเป็นสารก่อมะเร็ง สารก่อกลายพันธุ์ สารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ เป็นต้น) ความเป็นอันตรายทางกายภาพ (เช่น ความไวไฟ) และความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมของสารเคมีนั้น ๆ ตลอดจนความเสี่ยงจากการได้รับสัมผัสรูปแบบและลักษณะการใช้ มาตรการป้องกันเพื่อลดความเสี่ยงอันตราย และการเป็นสารห้ามใช้ตามอนุสัญญาหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ เป็นต้น ซึ่งเมื่อมีการประเมินและจัดชนิดวัตถุอันตรายแล้ว จะประกาศในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

## 16. Q : การยื่นขอนำเข้าวัตถุอันตราย คลังสินค้าที่เหมาะสมควรเป็นอย่างไร

**A :** สถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. 2555 ซึ่งกำหนดให้สถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย ต้องมีขนาดและลักษณะเหมาะสมกับคุณสมบัติ ปริมาณวัตถุอันตรายที่จัดเก็บ สะดวกแก่การขนย้ายวัตถุอันตรายเข้าออก และสามารถป้องกันมิให้เกิดเหตุรำคาญและเกิดอันตรายต่อคน สัตว์ พืชและสิ่งแวดล้อม รวมถึงดำเนินการหลายประการเพื่อความปลอดภัย เช่น จัดให้มีที่อาบน้ำฉุกเฉินที่ล้างตาฉุกเฉิน ตามความจำเป็นเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน จัดให้มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล จัดให้มีเครื่องปฐมพยาบาล จัดให้มีเครื่องมือวัสดุอุปกรณ์ต่าง ๆ สำหรับป้องกันควบคุม ระวังหรือบรรเทาอุบัติเหตุหรืออุบัติภัย จัดให้มีเอกสารความปลอดภัย (SDS) ของ



วัตถุอันตรายนั้น จัดทำป้ายคำว่า “วัตถุอันตราย” และติดตั้ง  
ในบริเวณทางเข้าอาคารหรือส่วนของอาคารเก็บรักษา จัดทำป้าย  
คำเตือนถึงอันตรายและสัญลักษณ์แสดงอันตรายของวัตถุอันตราย  
โดยติดตั้งในบริเวณที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย

### 17. Q : เราจะสามารถกำหนดอายุของใบอนุญาตครอบครองเท่ากับอายุของ ใบอนุญาตการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างได้หรือไม่ เพื่อให้หมดอายุพร้อมกัน

**A :** กรณีนี้ผู้สอบถามอาจมีข้อกังวลว่า หากหนังสือรับรองหมดอายุในปีที่จะต่ออายุ  
ใบอนุญาต และผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างไม่สามารถอบรมหลักสูตรต่อเนื่องได้  
ทันก่อนสิ้นปี แล้วจะทำให้ต่ออายุใบอนุญาตไม่ได้ (ปกติใบอนุญาตหมดอายุวันที่ 31 ธันวาคม  
แห่งปีที่สามนับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต แต่หนังสือรับรองการผ่านการอบรมของผู้ควบคุมฯ  
หมดอายุตามวันที่ออกหนังสือรับรอง) ซึ่งหากกำหนดให้หมดอายุพร้อมกันดังกล่าว จะแก้ปัญหา  
ได้เพียงบางส่วนเฉพาะผู้ที่มีใบอนุญาตและผู้ควบคุมที่มีหนังสือรับรองที่ออกในปีเดียวกันเท่านั้น  
อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันอายุหนังสือรับรองได้ขยายเวลาจาก 3 ปี เป็น 5 ปี ผู้ควบคุมฯ น่าจะ  
เตรียมการในการอบรมหลักสูตรต่อเนื่องได้ทันก่อนการต่ออายุ ซึ่งมีการจัดอบรมปีละ 2 ครั้ง  
ในช่วงเดือนมีนาคมและเดือนกันยายนหรือเดือนตุลาคม และผู้ควบคุมฯ สามารถสมัครเข้ารับ  
การอบรมหลักสูตรต่อเนื่องภายใน 1 ปี ก่อนวันที่หนังสือรับรองหมดอายุ

### 18. Q : กรณีการต่ออายุใบอนุญาตครอบครองวัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง ซึ่งจะต้องแจ้งชื่อผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างในใบอนุญาต ด้วย ซึ่งผู้ควบคุมฯ จะต้องผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยากำหนด แต่ปรากฏว่าผู้ควบคุมฯ ดังกล่าว ขาดการอบรมในหลักสูตรต่อเนื่อง จึงไม่มีคุณสมบัติเป็นผู้ควบคุมฯ ใน กรณีนี้จะสามารถต่ออายุใบอนุญาตครอบครองวัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง ได้หรือไม่ อย่างไร

**A :** กฎหมายกำหนดให้ต้องแจ้งชื่อผู้ควบคุมฯ ที่มีคุณสมบัติตรงตามที่กฎหมายกำหนด  
หากผู้ควบคุมฯ ขาดคุณสมบัติ หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ต่อไปได้ ผู้รับอนุญาตครอบครอง

วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างจะต้องจัดหาผู้ควบคุมฯ แทนคนเดิม และแจ้งขอเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ควบคุมฯ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายใน 90 วัน นับแต่วันที่ผู้ควบคุมคนเดิมไม่สามารถทำหน้าที่ต่อไปได้

ดังนั้น หากกรณียื่นขอต่ออายุใบอนุญาตครอบครองฯ โดยหนังสือรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมฯ ของผู้ควบคุมฯ ตามที่ปรากฏชื่อในใบอนุญาตหมดอายุ และยังไม่สามารถจัดหาผู้ควบคุมฯ คนใหม่ได้ ผู้รับอนุญาตฯ สามารถยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตครอบครองได้ แต่เจ้าหน้าที่จะยังไม่พิจารณาต่ออายุให้ ซึ่งตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 กำหนดให้ เมื่อยื่นคำขอต่ออายุแล้ว ผู้ยื่นคำขอต่ออายุมีฐานะเสมือนผู้ได้รับการอนุญาต และสามารถจะประกอบกิจการต่อไปได้ จนกว่าเจ้าหน้าที่จะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น ดังนั้น ในกรณีนี้ผู้รับอนุญาตจะต้องจัดหาผู้ควบคุมฯ คนใหม่ให้ทันภายในระยะเวลาตามที่กฎหมายกำหนด หากไม่สามารถหาผู้ควบคุมฯ คนใหม่ได้ เจ้าหน้าที่จะสั่งไม่ต่ออายุให้

**19. Q :** ใบแบบฟอร์มใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (วอ./สร 5) กรณีผู้ประกอบการมีสถานที่เก็บและสถานที่ผลิตคนละที่ให้ผู้ประกอบการแจ้งสถานที่ไหน เนื่องจากใบแบบฟอร์มระบุข้อความ “ชื่อสถานที่ผลิต/เก็บรักษา.....” อยู่บรรทัดเดียวกัน

**A :** กรณีผลิต ให้ระบุชื่อที่อยู่ของสถานที่ผลิต (ไม่ต้องระบุสถานที่เก็บรักษา) กรณีนำเข้า ให้ระบุชื่อที่อยู่ของสถานที่เก็บรักษา





## 20. Q : ชื่อผลิตภัณฑ์ล้างจานมีคำว่า “น้ำยา” และมีคำว่า “สูตรนอมมือ” จะได้ไหม

**A :** - ไม่อนุญาตคำว่า “น้ำยา” เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ไม่ใช่ยา  
- ไม่อนุญาตคำว่า “สูตรนอมมือ” ในผลิตภัณฑ์ล้างจาน เนื่องจาก เป็นข้อความในเชิงโอ้อวดสรรพคุณและทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์ ซึ่งผลิตภัณฑ์ล้างจานมีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ทำความสะอาดภาชนะต่าง ๆ ที่ใช้ในครัวเรือน มีสารสำคัญเป็นสารลดแรงตึงผิว (surfactants) สำหรับการใช้ทำความสะอาดวัสดุต่าง ๆ มิใช่เครื่องสำอางบำรุงผิว จึงไม่สามารถอ้างสรรพคุณ “นอมมือ” ได้

## 21. Q : เนื่องจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้รับการแต่งตั้งให้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ในการอนุญาตวัตถุอันตราย เช่น การรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 หากต้องการขอเพิ่มผู้ผลิตต่างประเทศ และ Product ID ในระบบ จะติดต่ออย่างไร

**A :** - ตั้งแต่ปี 2556 เป็นต้นมา กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายได้เปิดสิทธิ์ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสามารถบันทึกข้อมูลผู้ผลิตต่างประเทศได้ด้วยตนเองแล้ว  
- การแจ้งขอเพิ่ม Product ID สามารถติดต่อกลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด ได้ 3 ช่องทาง ดังนี้

- (1) ทางโทรศัพท์ หมายเลข 0 2590 7303 และ 0 2590 7306
- (2) ทาง e-mail toxic@fda.moph.go.th
- (3) ทางโทรสาร หมายเลข 0 2590 7308 และ 0 2591 8483

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข