

# คู่มือสำหรับประชาชน : การขอนำเข้าวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข [N]

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

## หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

### 1. วัตถุประสงค์ในการนำเข้า มีดังนี้

#### 1.1 เพื่อใช้สอยส่วนบุคคลหรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะเป็นครั้งคราว

- เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- มิใช่การมีไว้ในครอบครองเพื่อการใช้รับจ้าง การจำหน่ายหรือเพื่อประโยชน์ทางการค้าวัตถุอันตราย
- มิใช่การนำเข้าเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการสั่งซื้อ ขึ้นทะเบียนหรือใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตวัตถุอันตราย ที่จะขอขึ้นทะเบียน
- ปริมาณการนำเข้าต้องไม่เกิน ครั้งละ 5 ลิตร หรือ 5 กิโลกรัม

#### 1.2 เพื่อการแสดงนิทรรศการ

#### 1.3 เพื่อการศึกษาของสถาบันการศึกษา หรือเพื่อใช้ในงานศึกษาวิจัย

- นำเข้ามาเพื่อใช้ในการทดลอง การสาธิตหรือเพื่อการศึกษาของสถาบันการศึกษา
- นำเข้ามาเพื่อใช้ในการวิจัยทางห้องปฏิบัติการ หรือภาคสนาม ที่มีใช่เป็นการวิจัยด้านการตลาด
- ปริมาณนำเข้าต้องไม่เกินที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัย เว้นแต่จะมีเหตุผลความจำเป็นแล้วแต่กรณี

#### 1.4 นำเข้ามาใช้โดยหน่วยงานที่ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานสากลของการใช้วัตถุอันตรายนั้น

- นำเข้ามาเพื่อใช้ในกิจการของหน่วยงานที่ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานสากล เช่น สายการบิน

1.5 เพื่อส่งต่อให้กระทรวง ทบวง กรมราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การของรัฐ สภากาชาดไทย คณะกรรมการกาชาดระหว่างประเทศ องค์การระหว่างประเทศตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองการดำเนินงานของสหประชาชาติและทบวง การชำนัญพิเศษในประเทศไทย

### 2. เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือชนิดที่ 3

3. กรณีเอกสารประกอบการยื่นคำขอเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้แนบคำแปลที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่ผ่านการรับรองคำแปลจากหน่วยงานหรือบุคคล ใดๆ ใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

#### 3.1 สถานทูตหรือสถานกงสุลไทยในต่างประเทศ

#### 3.2 สถานทูตหรือสถานกงสุลต่างประเทศที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย โดยประเทศนั้นใช้ภาษาที่ปรากฏในเอกสารนั้นเป็นภาษาราชการ

3.3 คนไทยที่จบการศึกษาในระดับที่ไม่ต่ำกว่าปริญญาตรีในหลักสูตรที่ใช้ภาษาที่ปรากฏในเอกสารนั้นเป็นภาษาในการเรียนการสอน

#### 3.4 อาจารย์ในสถาบันการศึกษาระดับอุดมศึกษาและเป็นผู้สอนภาษาที่ปรากฏในเอกสารนั้นในสถาบันการศึกษาดังกล่าว

#### 3.5 บุคคลหรือหน่วยงานที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลพร้อมใบรับรอง

4. ในกรณีผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามามีความคาบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อื่นที่มีความซับซ้อนในการจัดประเภทของผลิตภัณฑ์ เจ้าหน้าที่จะคืนคำขอที่ยื่นมาและให้ผู้ยื่นคำขอติดต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อวินิจฉัยประเภทของผลิตภัณฑ์ก่อน

### 5. ผู้ประสงค์จะยื่นคำขอต้องยื่นหลักฐานประกอบการขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศด้านอาหารและยา (เปิดสิทธิ์)

โดยดูรายละเอียดในการยื่นได้ที่ <https://logistics.fda.moph.go.th/imported-for-other-purposes/importation-of-hazardous-substances> หลังจากนั้นดำเนินการสมัคร OPEN ID ใน <https://privus.fda.moph.go.th/> เพื่อให้ได้ Username และ Password เข้าใช้งานระบบ e-submission

## ช่องทางการให้บริการ

<b>สถานที่ให้บริการ</b> ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์: 0-25907000 ต่อ 79918 (กรณียื่นเอกสารขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศด้านอาหารและยา (เปิดสิทธิ์))/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: (ปิดรับบัตรคิวเวลา 15.30 น.))	<b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:03 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
<b>สถานที่ให้บริการ</b> สมัคร OPEN ID และยื่นคำขอได้ที่เว็บไซต์ <a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a> เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์ (หมายเหตุ: -)	<b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**  
**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 1 วันทำการ**

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	- การยื่นคำขอ ผู้ยื่นคำขอที่มี Username และ Password แล้ว ดำเนินการ กรอกข้อมูลการขอนำเข้าในระบบ e-submission ที่ <a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a> พร้อมทั้งแนบเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ (หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ได้ที่ <a href="https://logistics.fda.moph.go.th/imported-for-other-purposes/importation-of-hazardous-substances">https://logistics.fda.moph.go.th/imported-for-other-purposes/importation-of-hazardous-substances</a> ) (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-
2)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> เจ้าหน้าที่รับเรื่อง และตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของคำขอ และเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ (หมายเหตุ: -)	ไม่เกิน 24 ชั่วโมง	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3)	<b>การพิจารณา</b> - กรณีคำขอถูกต้องและเอกสารหลักฐานครบถ้วน ให้อนุมัติคำขอ - กรณีคำขอไม่ถูกต้องและ/หรือเอกสารไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่คืนคำขอ พร้อมทั้งบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสาร หรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมให้ชัดเจน (หมายเหตุ: ระยะเวลาในขั้นตอนการตรวจสอบและการพิจารณาเอกสารรวมกัน คือ ไม่เกิน 24 ชั่วโมง ต่อ 1 คำขอ สำหรับรายที่นำเข้า ไม่เกิน 20 รายการ)		
4)	- การยื่นใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice : LPI) เมื่อคำขอได้รับการอนุมัติแล้ว ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice: LPI) จากระบบ เพื่อใช้ประกอบการนำเข้าต่อไป (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ แนบเอกสารผ่านระบบ e-Submission**

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	บัญชีราคาสินค้า (Invoice) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
2)	ใบตราส่ง (Air Waybill : AWB / Bill of Lading : BL)/ รายละเอียดบัญชีสินค้า (Packing list) หรือเอกสารอื่นๆ แล้วแต่กรณี (กรณีข้อมูลสินค้าใน Invoice ไม่ครบถ้วน) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
3)	- รูปภาพสินค้า - ฉลากที่เห็นชื่อและสูตรส่วนประกอบชัดเจน กรณีไม่มีให้แนบเอกสารกำกับอาหาร / สูตรส่วนประกอบ กรณีที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษให้แนบใบแปล ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
4)	หนังสือรับรองของผู้นำเข้าว่ามีวัตถุประสงค์ตามเงื่อนไขที่กำหนด และจะไม่นำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์หรือนำไปจำหน่าย	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีนำเข้าเพื่อใช้สอยส่วนบุคคลหรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะเป็นครั้งคราว)	
5)	หนังสือรับรองของผู้นำเข้าเพื่อการจัดนิทรรศการ และจะส่งกลับภายใน 30 วันหลังสิ้นสุดงานนิทรรศการ และหากสินค้าเกิดการชำรุดเสียหายให้แสดงหลักฐานการชำรุดเสียหาย ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีนำเข้าเพื่อการแสดงนิทรรศการ )	-
6)	หนังสือรับรองจากผู้จัดนิทรรศการและสถานที่แสดงนิทรรศการ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีนำเข้าเพื่อการแสดงนิทรรศการ )	-
7)	หนังสือรับรองของสถาบันการศึกษาว่านำเข้ามาเพื่อใช้ในการทดลอง สาริตหรือเพื่อการศึกษาของสถาบันการศึกษา และระบุชนิด และปริมาณที่ขอนำเข้า ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีนำเข้าเพื่อการศึกษาของสถาบันการศึกษาหรือเพื่อใช้ในงานศึกษาริวิจัย)	-
8)	โครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับปริมาณที่ใช้ ในกรณีนำเข้ามาเพื่อการศึกษาวิจัย ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีนำเข้าเพื่อการศึกษาของสถาบันการศึกษาหรือเพื่อใช้ในงานศึกษาริวิจัย)	-
9)	หนังสือรับรองจากหน่วยงานที่นำเข้ามาเพื่อใช้ในกิจกรรมของหน่วยงานนั้น และมีวัตถุประสงค์ตามเงื่อนไขที่กำหนด และจะไม่นำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีนำเข้ามาใช้โดยหน่วยงานที่ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานสากลของการใช้วัตถุอันตราย)	-
10)	หลักฐานแสดงว่าวัตถุอันตรายที่นำเข้าได้รับการขึ้นทะเบียนหรือได้รับอนุญาตอื่นใดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิต ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีนำเข้ามาใช้โดยหน่วยงานที่ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานสากลของการใช้วัตถุอันตราย)	-
11)	หนังสือรับรองจากหน่วยงานที่ให้นำเข้า แสดงรายละเอียดชนิดและปริมาณการนำเข้าสำหรับใช้ในกิจกรรมของหน่วยงาน ซึ่งลงนามโดยผู้มีอำนาจสูงสุดของหน่วยงานนั้น ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีนำเข้าเพื่อส่งให้กระทรวง ทบวง กรมราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การของรัฐ สภากาชาดไทย คณะกรรมการกาชาดระหว่างประเทศ องค์การระหว่างประเทศตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครอง การดำเนินงานของสหประชาชาติและทบวงการชำนัญพิเศษในประเทศไทย)	-

**ค่าธรรมเนียม**

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ไม่มีค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 0 บาท

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ชั้น 1 อาคาร 5 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน อย. 1556 / โทรศัพท์ร้องเรียนผลิตภัณฑ์ 0-2590-7354-55 / โทรสาร 0-2590-1556 / E-mail : 1556@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: -)
2)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))
3)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH  ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))

**แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก**

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	คู่มือการใช้งานผ่านระบบ E-submission <a href="https://logistics.fda.moph.go.th/media.php?id=596346412946563072&amp;name=HAZAR_MANUAL.pdf">https://logistics.fda.moph.go.th/media.php?id=596346412946563072&amp;name=HAZAR_MANUAL.pdf</a>  (หมายเหตุ: -)
2)	แบบฟอร์มขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศ สำหรับผู้มีอำนาจขอเข้าใช้งาน <a href="https://logistics.fda.moph.go.th/media.php?id=556429131835908096&amp;name=Hazardous%202022.pdf">https://logistics.fda.moph.go.th/media.php?id=556429131835908096&amp;name=Hazardous%202022.pdf</a>  (หมายเหตุ: -)
3)	แบบฟอร์มขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศ สำหรับผู้รับมอบอำนาจขอเข้าใช้งาน <a href="https://logistics.fda.moph.go.th/media.php?id=556429145366732800&amp;name=Hazardous%202022.1.pdf">https://logistics.fda.moph.go.th/media.php?id=556429145366732800&amp;name=Hazardous%202022.1.pdf</a>  (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ-