

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุดิบชนิดที่ ๓
ผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
พ.ศ. ๒๕๕๗

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑ วรรคสาม แห่งกฎกระทรวง (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๕๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุอันตรายตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย จึงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการขออนุญาตผลิต นำเข้า และส่งออกวัตถุดิบชนิดที่ ๓ ผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ประกาศนี้ใช้เฉพาะผู้ประสงค์จะขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุดิบชนิดที่ ๓ ผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีคุณสมบัติตามหมวด ๒

ข้อ ๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอสงวนสิทธิ์การเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์และวิธีการที่จะต้องปฏิบัติตามประกาศนี้ เพื่อให้การอนุญาตเป็นไปด้วยความเรียบร้อยเป็นประโยชน์ต่อผู้ใช้บริการและทางราชการ โดยการเปลี่ยนแปลงนั้นหากเกิดความเสียหายใด ๆ ขึ้น ผู้ประกอบการจะเรียกร้องค่าสินไหมทดแทนใด ๆ มิได้

ข้อ ๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบใด ๆ ในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ให้บริการ

หมวด ๑ ข้อความทั่วไป

ข้อ ๕ ในประกาศนี้

“วัตถุดิบชนิดที่ ๓” หมายความว่า วัตถุดิบชนิดที่ ๓ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย ออกตามความในมาตรา ๑๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

“ผู้ประกอบการ” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุดิบชนิดที่ ๓ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“ระบบ” หมายความว่า ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“ใบอนุญาต” หมายความว่า ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุดิบชนิดที่ ๓

หมวด ๒
คุณสมบัติของผู้ขอใช้บริการ

- ข้อ ๖ ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะใช้บริการ จะต้องเป็นผู้ที่ได้รับสิทธิให้เข้าใช้งานในระบบ
- ข้อ ๗ ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะใช้บริการ จะต้องมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายของผลิตภัณฑ์ที่จะขออนุญาต และเป็นไปตามเงื่อนไขอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- (๑) กรณีขออนุญาตผลิต ผู้ประกอบการต้องมีใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์และสายการผลิตเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ที่จะขออนุญาต
- (๒) กรณีขออนุญาตนำเข้า หรือส่งออก จะต้องมีใบอนุญาตนำเข้าหรือใบอนุญาตส่งออกผลิตภัณฑ์ที่เป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์เดียวกันกับผลิตภัณฑ์ที่จะขออนุญาต

หมวด ๓
เงื่อนไขการให้บริการ

- ข้อ ๘ ผู้ประกอบการที่ได้รับสิทธิใช้ระบบ จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขการให้บริการที่ปรากฏในหมวด ๓ แห่งประกาศนี้ โดยเคร่งครัด
- ข้อ ๙ ผู้ประกอบการที่ได้รับสิทธิใช้ระบบ ต้องตรวจสอบและรับรองความถูกต้องในคำขออนุญาต และต้องรับผิดชอบหากรณิตรวจพบว่าข้อมูลดังกล่าวเป็นเท็จ รวมทั้งต้องรับผิดชอบหากข้อมูลที่เป็นเท็จนั้นก่อให้เกิดความเสียหาย
- ข้อ ๑๐ การแก้ไขข้อมูลที่ผิดพลาดในใบอนุญาตที่ออกให้เมื่อยื่นผ่านระบบ จะต้องยื่นขอแก้ไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น
- ข้อ ๑๑ การให้บริการนี้ให้ถือว่าไม่สมบูรณ์โดยไม่ต้องส่งเอกสารประกอบในการขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเว้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีเหตุสงสัย และขอเรียกดู
- ข้อ ๑๒ กรณีผู้ประกอบการที่ได้รับสิทธิใช้ระบบ ประสงค์จะเลิกใช้บริการหรือประสงค์จะให้ระงับสิทธิการใช้บริการของผู้รับมอบอำนาจที่มาดำเนินการแทนผู้ประกอบการ ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ล่วงหน้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๕ วัน

หมวด ๔
การระงับการให้บริการ

- ข้อ ๑๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ระงับการให้บริการทันที หากผู้ประกอบการที่ได้รับสิทธิใช้ระบบกระทำความผิดเงื่อนไขการให้บริการหรือให้บริการนี้ไปในทางที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือประเทศชาติหรือขัดต่อความสงบเรียบร้อย

หรือศีลธรรมอันดีของประชาชนไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้ ผู้ประกอบการที่ได้รับสิทธิใช้ระบบไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายหรือค่าสินไหมทดแทนใด ๆ จากการระงับการให้บริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมวด ๕

ขั้นตอนการขออนุญาต

ข้อ ๑๔ ให้ผู้ประกอบการที่ได้รับสิทธิใช้ระบบ ปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีการดังนี้

๑๔.๑ เข้าสู่ระบบโดยการพิมพ์ชื่อผู้ใช้ระบบ (Login) และรหัสผ่าน (Password)

๑๔.๒ บันทึกข้อมูลคำขออนุญาตผ่านระบบ

๑๔.๓ ตรวจสอบและยืนยันความถูกต้องของข้อมูลที่ยื่นตามข้อ ๑๔.๒

๑๔.๔ เมื่อเจ้าหน้าที่แจ้งผลการอนุมัติ และออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตเรียบร้อยแล้ว ให้ผู้ประกอบการพิมพ์ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต และนำไปชำระเงินที่ธนาคารพาณิชย์หรือที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในกำหนดเวลาที่ระบุในใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต

๑๔.๕ เมื่อเจ้าหน้าที่แจ้งผลการอนุมัติแล้ว กรณีมารับด้วยตนเองให้ผู้ประกอบการพิมพ์ใบนัดเพื่อนำมารับใบอนุญาตที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือรอรับใบอนุญาตทางไปรษณีย์ตามที่แจ้งความประสงค์ไว้ในระบบ

๑๔.๖ กรณีคำขออนุญาตถูกเจ้าหน้าที่แจ้งยกเลิก ให้ตรวจสอบข้อความที่เจ้าหน้าที่แจ้งในระบบ และแก้ไขให้ถูกต้องก่อนยื่นคำขออีกครั้ง

ข้อ ๑๕ กรณีระบบขัดข้องไม่สามารถยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบได้ ให้ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาต ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็ได้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๗

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา