



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

# วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ และกฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้อง

วิทยากร : ภญ.กิตติยา สง่าบ้านโคก เกษัชกรปฏิบัติการ  
กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การอบรมกฎหมายวัตถุอันตรายและข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย  
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

# เนื้อหา

- พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.๒๕๓๕
- ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง  
บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๖
- วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา
- การควบคุมผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
- ฉลาก
- เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน
- โฆษณา
- สถานที่ผลิต
- บทกำหนดโทษ

## พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.๒๕๓๕


- พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๔๔
- พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๕๑
- พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ.๒๕๖๒

เดิม : การโฆษณาอยู่ในความดูแลของ สคบ.

Now : มาตรา ๕๑ บทกำหนดโทษมาตรา ๘๔



# พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.๒๕๓๕

กรมวิชาการเกษตร	• วัตถุอันตรายที่นำไปใช้ทางการเกษตร	บัญชี ๑
กรมประมง	• วัตถุอันตรายที่นำไปใช้ทางการประมง / การเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ	บัญชี ๒
กรมปศุสัตว์	• วัตถุอันตรายที่นำไปใช้ในทางปศุสัตว์	บัญชี ๓
 อย.	• วัตถุอันตรายที่นำไปใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข	บัญชี ๔
กรมโรงงานอุตสาหกรรม	• วัตถุอันตรายที่นำไปใช้ในทางอุตสาหกรรม	บัญชี ๕
กรมธุรกิจพลังงาน	• วัตถุอันตรายที่เป็นก๊าซปิโตรเลียม	บัญชี ๖

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๖

# ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๖

## บัญชี ๔.๑

- รายชื่อสารควบคุม
- ๒๒๔ รายการ

CAS No.

## บัญชี ๔.๒

- รายชื่อกลุ่มสารควบคุม
- ๒๘ รายการ

## บัญชี ๔.๓

- รายชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์ควบคุม
- ๖ รายการ

วัตถุประสงค์การใช้

- ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๘
- ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๙
- ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๐
- ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๒
- ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๓ (ไม่มีการแก้ไข บัญชี ๔)

# ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๖

บัญชี ๔.๑ รายชื่อสารควบคุม

ลำดับที่	1 ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุอันตราย	2 เงื่อนไข
153	มาลาโทอน (malathion)	121-75-5	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อ ประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น
154	เมคาร์แบม (mecarbam)	2595-54-2	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อ ประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น
155	เมทอกซิคลอร์ (methoxychlor)	72-43-5	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อ ประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น
156	เมทาคริฟอส (methacrifos)	62610-77-9	2	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อ ประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น
157	เมทานอล (methanol) หรือ เมทิลแอลกอฮอล์ (methyl alcohol)	67-56-1	1	ในผลิตภัณฑ์อุปโภคที่ใช้ในบ้านเรือนที่มีสารนี้เป็นตัวทำละลาย
158	เมทานอล (methanol) หรือ เมทิลแอลกอฮอล์ (methyl alcohol)	67-56-1	4	ในผลิตภัณฑ์สำหรับฉีดหรือพ่น และในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ต้องสัมผัส กับผิวหนังหรืออาหาร
159	เมทานอล (methanol) หรือ เมทิลแอลกอฮอล์ (methyl alcohol)	67-56-1	4	ที่ความเข้มข้นมากกว่าร้อยละ 1 โดยปริมาตร (>1%v/v) ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นเชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหาร
160	เมทามิโดฟอส (methamidophos)	10265-92-6	4	
	เมทิลโบรไมด์ (methyl bromide) หรือ โบรโมมีเทน (bromomethane)	74-83-9	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อ ประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น

# ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๖

## บัญชี ๔.๒ รายชื่อกลุ่มสารควบคุม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีไอเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุอันตราย	เงื่อนไข
1	กรดไดคลอโรไอโซไซยานูริก และเกลือของกรดดังกล่าว (dichloroisocyanuric acid and its salts)	-	1	ในผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์ในการฆ่าเชื้อโรคหรือกำจัดกลิ่นในสระว่ายน้ำ
2	กรดไตรคลอโรไอโซไซยานูริก และเกลือของกรดดังกล่าว (trichloroisocyanuric acid and its salts)	-	1	ในผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์ในการฆ่าเชื้อโรคหรือกำจัดกลิ่นในสระว่ายน้ำ
3	กรดฟลูออโรอะซิติก และเกลือของกรดดังกล่าว (fluoroacetic acid and its salts)	-	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การกำจัดสัตว์แทะ
4	กรด (acids)	-	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล
5	เกลือของคลอร์เฮกซิดีน (chlorhexidine salts)	-	3	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล
	เกลือของไซยาไนด์ที่ละลายน้ำได้ (soluble cyanide salts)	-	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข
	คลอโรฟลูออโรคาร์บอน (chlorofluorocarbons)	-	4	เฉพาะที่ใช้เป็นสารขับเคลื่อนในผลิตภัณฑ์สำหรับฉีดหรือพ่น ยกเว้นในผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ผิวหนังเย็น

บัญชี ๔.๒



# ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๖

## บัญชี ๔.๓ รายชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์ควบคุม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีเอเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุอันตราย	เงื่อนไข
1	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การกำจัดสัตว์แทะ	-	2	ดูวัตถุประสงค์การใช้
2	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น	-	2	
3	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไข การอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล	-	2	
4	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์ในการซักผ้าขาว การฆ่าเชื้อโรคหรือกำจัดกลิ่นในสระว่ายน้ำ	-	2	
5	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์ในการลบหรือ แก้วคำผิดหรือเพื่อละลายสารเคมีที่ใช้ลบหรือแก้วคำผิด หรือซักแห้งผ้าหรือ สิ่งทออื่นๆ	-	2	
6	ผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญที่ใช้เพื่อขัดขวางระบบการทำงานของร่างกายเป็น การชั่วคราวเพื่อการป้องกันตัวหรือทำร้ายผู้อื่น	-	4	



# กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย Hazardous Substances Control Group

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การขออนุญาต

สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

รายชื่อวัตถุอันตราย

fda.moph.go.th/sites/Hazardous/SitePages/List\_of\_hazmat.aspx

Home Hotmail อีเมล

# กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย Hazardous Substances Control Group

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน้าหลัก | เกี่ยวกับเรา | ติดต่อเรา

TH | ENG | ภาษาไทย

สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

รายชื่อวัตถุอันตราย

วิชาการความรู้ (KM)

- ✓  Name
- 1. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม
- 2. ประกาศกระทรวงพาณิชย์
- 3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 5. ประกาศสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- Hazard Substances Act B.E. 2535 (1992) English v
- พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 และฉบับรวมแก้
- พระราชบัญญัติวัตถุอันตรายพ.ศ.2535 (ฉบับรวมรวมการ
- พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2544
- พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2551

## บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 จัดแบ่งวัตถุอันตรายออกเป็น 3 ชนิด ได้แก่ วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 และ 4 (ใน การแบ่งชนิดและการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายแต่ละชนิด) และ 5 (วัตถุอันตราย ชนิดของวัตถุอันตราย หน่วยงานผู้รับผิดชอบ และเงื่อนไขในการควบคุม) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน เรียกว่า ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2551

# ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๖

☐ ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๘

บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๘  
บัญชี ๔ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

บัญชี ๔.๑ รายชื่อสารควบคุม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีเอเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุอันตราย	เงื่อนไข
164	เมโทมิล (methomyl)	16752-77-5	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น
194	อีพีเอ็น (EPN) หรือ โอ-เอทิล โอ-4-ไนโตรฟีนิลฟีนิลฟอสโฟโนไทโอเอต (O-ethyl O-4-nitrophenyl phenylphosphonothioate) หรือ โอ-เอทิล โอ-พารา-ไนโตรฟีนิลฟอสโฟโรไทโอเอต (O-ethyl O-p-nitrophenyl phenylphosphorothioate)	2104-64-5	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น

# ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๖

❑ ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๙

## บัญชี ๔.๓ รายชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์ควบคุม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียนซีเอเอส (CAS No.)	ชนิดของวัตถุอันตราย	เงื่อนไข
5	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์ในการลบหรือแก้คำผิด หรือเพื่อละลายสารเคมีที่ใช้ลบหรือแก้คำผิด หรือซักแห้งผ้า หรือสิ่งทออื่น ๆ	-	2	ยกเว้น ๑. เทปลบคำผิด หรือ ๒. ผลิตภัณฑ์ลบคำผิดที่มีน้ำเป็นตัวทำละลาย หรือ ๓. ผลิตภัณฑ์ลบคำผิด ที่มีรูปแบบเป็นปากกาหรือขวดหัวปากกา



# ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๖

## ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๙

บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๙  
บัญชี ๔ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

### บัญชี ๔.๑ รายชื่อสารควบคุม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีไอเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุอันตราย	เงื่อนไข
3	1,1,2-ไตรคลอโรอีเทน (1,1,2-trichloroethane)	79-00-5	3	ในผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้ประโยชน์ในการซักแห้งผ้าหรือสิ่งทออื่นๆ รวมทั้งการลบหรือแก้คำผิดหรือเพื่อการละลายสารเคมีที่ใช้ในการลบหรือแก้คำผิด ยกเว้นในผลิตภัณฑ์ลบคำผิดที่มีรูปแบบเป็น <u>เทปลบคำผิด หรือรูปแบบเป็นปากกาหรือขวดหัวปากกา</u>
157	เมทานอล (methanol) หรือ เมทิลแอลกอฮอล์ (methyl alcohol)	67-56-1	1	ในผลิตภัณฑ์อุปโภคที่ใช้ในบ้านเรือนที่มีสารนี้เป็นตัวทำละลาย ยกเว้นในผลิตภัณฑ์ลบคำผิดที่มีรูปแบบเป็น <u>เทปลบคำผิด หรือรูปแบบเป็นปากกาหรือขวดหัวปากกา</u>
225	ฟอร์มัลดีไฮด์ (formaldehyde) หรือ เมทานัล (methanal)	50-00-0	4	ที่เป็นสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุต่างๆ

# ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๖

- ❑ ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๐

ยกเลิกรายชื่อวัตถุอันตรายบัญชี ๔.๑ ลำดับที่ ๑๕๙


159	เมทานอล (methanol) หรือ เมทิลแอลกอฮอล์ (methyl alcohol)	67-56-1	4	ที่ความเข้มข้นมากกว่าร้อยละ 1 โดยปริมาตร (>1%v/v) ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นเชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหาร
-----	---------------------------------------------------------	---------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

แต่!!! น้ำมันตะไคร้หอม  
หรือ Citronella Oil  
เป็น วอ.๑  
(บัญชี ๔.๑ ลำดับที่ ๙๙)

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๔.๓ รายชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์ควบคุม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีไอเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุอันตราย	เงื่อนไข
2	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์ แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น   <b>แต่!! ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ไล่หนู/กำจัดหนู เนื่องจากอยู่ในบัญชี ๔.๓ ลำดับที่ ๑</b>	-	2	ยกเว้นผลิตภัณฑ์ตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้ ๑. ผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญเป็นน้ำมันหอมระเหยที่ได้จากพืชหรือสัตว์ ๒. ผลิตภัณฑ์ที่มีชิ้นส่วนพืชเป็นส่วนประกอบหลักซึ่งอาจผ่านกรรมวิธี เช่น การตัด บด สับ หั่น ๓. ผลิตภัณฑ์ที่มีสารที่ได้จากพืชหรือสัตว์ โดยผ่านกระบวนการต้ม หมัก กลั่น สกัด เหม หรือกรรมวิธีอื่นใดที่ไม่มีการเติมสารอื่น ที่มุ่งหมายให้เกิดปฏิกิริยาทางเคมีเป็นส่วนประกอบสำคัญ ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ตาม ๑ ๒ และ ๓ จะต้องไม่มีสารเคมีสังเคราะห์ เป็นสารสำคัญ
3	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การฆ่า เชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่น ๆ หรือ การแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล	-	2	ยกเว้นผลิตภัณฑ์ตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้ ๑. ผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญเป็นแอลกอฮอล์ ๒. ผลิตภัณฑ์ที่มีชิ้นส่วนพืชเป็นส่วนประกอบหลักซึ่งอาจผ่านกรรมวิธี เช่น การตัด บด สับ หั่น ๓. ผลิตภัณฑ์ที่มีสารที่ได้จากพืชหรือสัตว์ โดยผ่านกระบวนการต้ม หมัก กลั่น สกัด เหม หรือกรรมวิธีอื่นใดที่ไม่มีการเติมสารอื่น ที่มุ่งหมายให้เกิดปฏิกิริยาทางเคมีเป็นส่วนประกอบสำคัญ ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ตาม ๑ ๒ และ ๓ จะต้องไม่มีสารเคมีสังเคราะห์ เป็นสารสำคัญ

# ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๖

☐ ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๐

สารสำคัญที่ได้รับการยกเว้น = “ไม่จัดเป็นวัตถุอันตราย”	ตัวอย่าง
<p>น้ำมันหอมระเหยที่ได้จากพืชหรือสัตว์ในผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง</p> <p>* ยกเว้น Citronella oil ยังคงจัดเป็น วอ. ๑</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Eucalyptus citriodora oil      ● Cinnamon oil</li> <li>● Clove oil</li> </ul>
<p>เอนไซม์ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Lipase      ● Protease      ● Amylase      ● Cellulase</li> </ul>
<p>ชิ้นส่วนพืชซึ่งอาจผ่านกรรมวิธี เช่น การตัด บด สับ หั่น</p> <p>ในผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค</p>	<p>- ตัวอย่างในผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ผงจากชิ้นส่วนต่างๆ ของพืช เช่น ผงจากไบบูคาลิปตัส ผงจากเหง้าขมิ้นชัน ผงจากใบตะไคร้หอม ผงจากใบสาบเสือ และผงจากใบสะเดา เป็นต้น</li> </ul> <p>- <u>ยังไม่มีตัวอย่างในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด / ฆ่าเชื้อโรค</u></p>
<p>สารที่ได้จากพืชหรือสัตว์ โดยผ่านกระบวนการต้ม หมัก กั่น สกัด เผา หรือกรรมวิธีอื่นใดที่ไม่มีการเติมสารอื่นที่มุ่งหมายให้เกิดปฏิกิริยาทางเคมีเป็นส่วนประกอบสำคัญ</p> <p>ในผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค</p>	<p>- ตัวอย่างในผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● น้ำส้มควันไม้      ● สารสกัดจากรากต้นหนอนตายหยาก</li> </ul> <p>- ตัวอย่างในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● น้ำหมักต่างๆ</li> </ul> <p>- <u>ยังไม่มีตัวอย่างในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค</u></p>



# ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๖

☐ ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๒

เดิม : เป็น วอ.๓ บัญชี ๔.๒  
ลำดับที่ ๔ กรด (acids)  
Now : แยกออกมา  
ประกาศใน บัญชี ๔.๑  
โดยลดระดับเป็น วอ.๒

## บัญชี ๔.๑ รายชื่อสารควบคุม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีเอเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุอันตราย	
24	คลอร์ไพริฟอส (chlorpyrifos)	2921-88-2	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุมไล่แมลงและสัตว์อื่น
25	คลอร์ไพริฟอส-เมทิล (chlorpyrifos-methyl)	5598-13-0	4	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุมไล่แมลงและสัตว์อื่น
226	กรดซิตริก (citric acid)		2	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์
227	กรดซิตริก (โมโนไฮเดรต) [citric acid (monohydrate)]	5949-29-1		แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ผาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่น ๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล
227	กรดซิตริก (แอนไฮเดรต) [citric acid (anhydrous)]	77-92-9		
228	กรดแลคติก (lactic acid)		2	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์
229	กรด ดี(-) แลคติก (D(-) lactic acid)	10326-41-7		แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ผาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่น ๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล
229	กรด ดีแอล-แลคติก (DL-lactic acid) หรือ กรดราซีมิกแลคติก (racemic lactic acid)	598-82-3 50-21-5		
230	กรด แอล(+) แลคติก (l (+) lactic acid)	79-33-4		

# ประกาศ

แต่!! หากระบุหน้าที่ในสูตรเป็นสารฆ่าเชื้อโรค จัดเป็น วอ.๒ ตามบัญชี ๔.๓ ลำดับที่ ๓

☐ ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๒

เดิม : เป็น วอ.๓

Now : ลดระดับเป็น วอ.๑

เงื่อนไข

บัญชี ๔.๒ รายชื่อกลุ่มสารควบคุม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีเอเอส (CAS No.)	ชนิดของ วัตถุอันตราย	
15	สารลดแรงตึงผิวชนิดที่มีทั้งประจุบวกและประจุลบ (amphoteric surfactants)	-	1	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การทำความสะอาดพื้น ฝานั่ง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่น ๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล
29	สารกลุ่มเอมีนออกไซด์ (amine oxides)	-	1	ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การทำความสะอาดพื้น ฝานั่ง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่น ๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล

เดิม : เป็น วอ.๓ บัญชี ๔.๒ ลำดับที่ ๑๕ สารลดแรงตึงผิวชนิดที่มีทั้งประจุบวกและประจุลบ (amphoteric surfactants)

Now : ประกาศ เพิ่มในบัญชี ๔.๒ เป็นกลุ่มสาร amine oxides โดยลดระดับเป็น วอ.๑

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายที่ อย. รับผิดชอบ

- วัตถุดิบที่นำมาใช้ในการผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค
- ผลิตภัณฑ์ปรับอากาศ (Air freshener) ที่ไม่มีคุณสมบัติในการฆ่าเชื้อโรค
- ผลิตภัณฑ์ปรับผ้านุ่มที่ไม่มีคุณสมบัติในการฆ่าเชื้อโรค
- ผลิตภัณฑ์รีดผ้าเรียบ
- ผลิตภัณฑ์เคลือบเงาพื้นผิวที่ไม่มีประโยชน์/ไม่ได้กล่าวอ้างสรรพคุณทำความสะอาด  
เช่น เคลือบเงาพื้น เคลือบเงารถยนต์ เคลือบเงาเบาะหนัง/เฟอร์นิเจอร์
- ผงซักฟอก
- แชมพู ครีมนวดบำรุงขนสำหรับสุนัขที่ไม่มีคุณสมบัติในการกำจัดเห็บหมัด

# วัตถุดิบในความรับผิดชอบของ อย.

วัตถุดิบที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

## ๑. ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์พาหะ

เช่น

- ผลิตภัณฑ์กำจัดยุง มด แมลงสาบ
- ผลิตภัณฑ์ดับกลิ่น / ไล่แมลง
- โลชั่นทาโล่ยุง/แมลง
- ผลิตภัณฑ์กำจัดเห็บหมัด
- ผลิตภัณฑ์กำจัดปลวก
- ผลิตภัณฑ์กำจัดลูกน้ำยุง
- ผลิตภัณฑ์กำจัดหนู
- วัตถุดิบ technical grade / วัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป กำจัดแมลงและสัตว์พาหะ

## ๔. ผลิตภัณฑ์แก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล

เช่น

- ผงขจัดท่ออุดตัน

## ๒. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้นผิวและวัสดุต่างๆ

เช่น

- ผลิตภัณฑ์ซักผ้า ยกเว้นผงซักฟอก (มอก.)
- ผลิตภัณฑ์ล้างจาน
- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น
- ผลิตภัณฑ์ล้างรถ
- ผลิตภัณฑ์เช็ดกระจก

## ๕. ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค/กำจัดกลิ่นในสระว่ายน้ำ

## ๗. ผลิตภัณฑ์ลบคำผิด/สารละลายที่ใช้เจือจางผลิตภัณฑ์ลบคำผิด

ยกเว้น ๑. เทปลบคำผิด ๒. ผลิตภัณฑ์ลบคำผิดที่มีน้ำเป็นตัวทำละลาย ๓. ผลิตภัณฑ์ลบคำผิดที่มีรูปแบบเป็นปากกาหรือขวดหัวปากกา

## ๓. ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

เช่น

- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิวหรือวัสดุต่างๆ
  - สเปรย์ฆ่าเชื้อโรคในอากาศ
- \*\*\* แต่ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่ใช้ทางยาหรือที่ใช้เฉพาะกับเครื่องมือแพทย์

## ๖. ผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว / ซักแห้งผ้าหรือสิ่งทออื่นๆ

## ๘. ผลิตภัณฑ์กาวที่มีสารสำคัญเป็นสารกลุ่ม alkyl cyanoacrylate

แบ่งตามวัตถุประสงค์การใช้หรือประเภทผลิตภัณฑ์

# การควบคุมผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (ผลิต หรือนำเข้า)

Low Risk

High Risk

วัตถุอันตราย  
ชนิดที่ ๑

วัตถุอันตราย  
ชนิดที่ ๒

วัตถุอันตราย  
ชนิดที่ ๓

วัตถุอันตราย  
ชนิดที่ ๔

แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับ  
วัตถุอันตรายชนิดที่ 1

ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

**ห้าม!! ผลิต นำเข้า**

แจ้งดำเนินการ  
ผลิต/นำเข้า

ขออนุญาต  
ผลิต/นำเข้า

ผู้ผลิต/นำเข้า  
เป็นผู้ขึ้นทะเบียน  
กับ อย.

# การควบคุมผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (ส่งออก หรือ ครอบครอง)

Low Risk

High Risk

วัตถุอันตราย  
ชนิดที่ ๑

ไม่ต้องแจ้งข้อเท็จจริง

วัตถุอันตราย  
ชนิดที่ ๒

แจ้งดำเนินการ  
ส่งออก/ครอบครอง\*

วัตถุอันตราย  
ชนิดที่ ๓

ขออนุญาต  
ส่งออก/ครอบครอง\*

วัตถุอันตราย  
ชนิดที่ ๔

ห้าม!! ส่งออก/  
ครอบครอง

ครอบครอง\* : ครอบครองผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อให้บริการ

- เพื่อใช้รับจ้างกำจัดปลวก แมลง และสัตว์ฟันคู้
- เพื่อใช้รับจ้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ
- ครอบครองหลายผลิตภัณฑ์ต่อ ๑ ใบแจ้งดำเนินการ/ใบอนุญาต

ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง  
โดยผู้ส่งออก/ครอบครองอาจไม่ใช่  
เจ้าของทะเบียนนั้น

# การควบคุมผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

วัตถุอันตรายชนิดที่ 1

วัตถุอันตรายชนิดที่ 2

วัตถุอันตรายชนิดที่ 3

แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับ  
วัตถุอันตรายชนิดที่ 1

ยื่นทะเบียนผลิตภัณฑ์

เลขที่รับแจ้ง xxx/2563

วอส. xxx/2563

ปี พ.ศ.

ปี พ.ศ.

เลขที่รับแจ้ง นบ xxx/2563

สสจ.

แสดงฉลากถูกต้อง  
ครบถ้วนตามประกาศฯ

เล่ม ๑๓๒ ตอนพิเศษ ๒๑๙ ง

หน้า ๔  
ราชกิจจานุเบกษา

๑๕ กันยายน ๒๕๕๘

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ

พ.ศ. ๒๕๕๘



ฉลาก



## เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน

ปริมาณของสารสำคัญในวัตถุดิบที่ระบุไว้ เป็นร้อยละของน้ำหนักต่อปริมาตร (%w/v) ที่ $20 \pm 2$ องศาเซลเซียส หรือร้อยละของ น้ำหนักต่อน้ำหนัก (%w/w)	เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่อนุญาตให้มีได้ จากปริมาณของสารสำคัญที่ระบุ
มากกว่า 50 %	ไม่เกิน $\pm 2.5$ กรัม/100 กรัม หรือ กรัม /100 มิลลิเมตร
มากกว่า 25 % ถึง 50 %	ไม่เกิน $\pm 5$ %
มากกว่า 10 % ถึง 25 %	ไม่เกิน $\pm 6$ %
มากกว่า 2.5 % ถึง 10 %	ไม่เกิน $\pm 10$ %
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2.5 %	ไม่เกิน $\pm 15$ % สำหรับวัตถุดิบที่มีลักษณะเป็นของเหลวและครีม ไม่เกิน $\pm 25$ % สำหรับวัตถุดิบที่มีลักษณะเป็นของแข็ง ผง เกล็ด และเม็ด

## การโฆษณา

พระราชบัญญัติว่าด้วยฉ้อฉล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ.๒๕๖๒

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น หรือได้ยิน หรือทราบข้อความ และให้หมายความรวมถึงการให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำ โดยวิธีใด ๆ โดยมีมุ่งหมายให้มีการใช้ฉ้อฉลเพิ่มขึ้น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“ข้อความ” หมายความว่า การกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้”

## การโฆษณา

“มาตรา ๕๑ การโฆษณาวัตถุอันตรายจะต้องไม่ใช่ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้อื่นหรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ทั้งนี้ ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้นจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ลักษณะของวัตถุอันตราย หรือการใช้วัตถุอันตราย

ข้อความดังต่อไปนี้ ถือว่าเป็นข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้อื่นหรือเป็นข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

(๑) ข้อความที่เป็นเท็จหรือโอ้อวดเกินความจริง

(๒) ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม

(๓) ข้อความอย่างอื่นตามที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบประกาศกำหนดโดยความเห็นของคณะกรรมการ”

## การโฆษณา

“มาตรา ๕๑/๑ การโฆษณาจะต้องไม่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจ หรือขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชน หรืออาจก่อให้เกิดความเดือดร้อนรำคาญแก่ผู้อื่น

(ดูเพิ่มเติม ม.๕๑/๒- ม.๕๑/๗)

### บทกำหนดโทษ

“มาตรา ๘๔/๑ ผู้ใดโฆษณาโดยไม่เป็นไปตามมาตรา ๕๑ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๑/๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๔/๒ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๑/๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๔/๓ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของหน่วยงานผู้รับผิดชอบตามมาตรา ๕๑/๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

## สถานที่ผลิต

- แพนผัง
- ที่ว่างรอบอาคาร
- พื้นไม่กักน้ำ ไม่ลื่น ไม่ดูดซับวัตถุอันตราย
- มีรางระบาย/เขื่อนกัน
- มีบ่อพัก
- การระบายอากาศ
- บันไดมั่นคงแข็งแรง ไม่ลื่น มีช่วงระยะเท่ากันโดยตลอด
- บันไดและพื้นทางเดินที่อยู่สูงจากพื้นตั้งแต่ ๑.๕ เมตร ต้องมีราวที่มั่นคงแข็งแรง
- อาคารมากกว่า ๒ ชั้น ต้องมีบันไดหนีไฟนอกอาคารอย่างน้อยชั้นละหนึ่งแห่ง
- อาบน้ำฉุกเฉิน ที่ล้างตาฉุกเฉิน
- เครื่องปฐมพยาบาล
- แผ่นป้าย “วัตถุอันตราย”
- แผ่นป้ายคำเตือน
- แผ่นป้าย “ห้ามสูบบุหรี่ ดื่มน้ำ รับประทานอาหาร หรือเก็บอาหาร”
- ตรวจสอบสุขภาพของผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง พร้อมทั้งจัดทำทะเบียนประวัติสุขภาพของผู้ปฏิบัติงานแต่ละราย

# บทกำหนดโทษ

<b>วัตถุอันตรายชนิดที่ ๑</b>	<b>ไม่แจ้งข้อเท็จจริง</b> - มาตรา ๒๑ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ต้องปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบที่ออกตามมาตรา ๒๐(๑) (๑/๑) (๒) และ (๓) - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ		<b>บทกำหนดโทษ</b> วัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ผู้ไม่แจ้งข้อเท็จจริงในการผลิต นำเข้า ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๖ เดือนหรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (มาตรา ๗๑)
<b>วัตถุอันตรายชนิดที่ ๒</b>	<b>ไม่ขึ้นทะเบียน</b> - มาตรา ๔๕ ห้ามมิให้ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ วัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ดังต่อไปนี้ (๑) วัตถุอันตรายปลอม (๒) วัตถุอันตรายผิดมาตรฐาน (๓) วัตถุอันตรายเสื่อมคุณภาพ (๔) วัตถุอันตรายที่ต้องขึ้นทะเบียนแต่มิได้ขึ้นทะเบียนไว้ (๕) วัตถุอันตรายที่ถูกสั่งเพิกถอนทะเบียน  <b>ไม่แจ้งดำเนินการ</b> - มาตรา ๒๒ ภายใต้บังคับบทบัญญัติมาตรา ๓๖ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ เว้นแต่จะแจ้งความประสงค์จะดำเนินการดังกล่าวให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อน - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้งการออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ		<b>บทกำหนดโทษ</b> วัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ผู้ใดฝ่าฝืน มาตรา ๔๕(๔) ต้องระวางโทษตามมาตรา ๗๙ คือ ๒ ใน ๓ ของมาตรา ๗๘ (มาตรา ๗๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกิน ๓๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ)  <b>บทกำหนดโทษ</b> วัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ผู้ไม่แจ้งดำเนินการผลิตนำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ครอบครอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (มาตรา ๗๒)
<b>วัตถุอันตรายผิดมาตรฐาน</b>	วัตถุอันตรายชนิดที่ ๓	มาตรา ๗๖	จำคุกไม่เกิน ๕ ปี หรือปรับไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ - กระทำโดยประมาทของผู้นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ระวางโทษปรับไม่เกิน ๔๐๐,๐๐๐ บาท
	วัตถุอันตรายชนิดที่ ๒	มาตรา ๗๙	๒ ใน ๓ ของมาตรา ๗๖
	วัตถุอันตรายชนิดที่ ๑	มาตรา ๘๐	๑ ใน ๒ ของมาตรา ๗๖

# บทกำหนดโทษ

<p>วัตถุอันตรายชนิดที่ ๓</p>	<p><b>ไม่ขึ้นทะเบียน</b></p> <p>- มาตรา ๔๕ ห้ามมิให้ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ วัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) วัตถุอันตรายปลอม</p> <p>(๒) วัตถุอันตรายผิดมาตรฐาน</p> <p>(๓) วัตถุอันตรายเสื่อมคุณภาพ</p> <p>(๔) วัตถุอันตรายที่ต้องขึ้นทะเบียนแต่มิได้ขึ้นทะเบียนไว้</p> <p>(๕) วัตถุอันตรายที่ถูกสั่งเพิกถอนทะเบียน</p>	<p><b>บทกำหนดโทษ</b></p> <p>วัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ผู้ใดฝ่าฝืน มาตรา ๔๕ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๓๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (มาตรา ๗๘)</p>	
	<p><b>ไม่ขออนุญาต</b></p> <p>- มาตรา ๒๓ ภายใต้บทบังคับบทบัญญัติมาตรา ๓๖ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่</p>	<p><b>บทกำหนดโทษ</b></p> <p>วัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ผู้ที่ไม่ได้ขออนุญาตผลิตนำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๒ ปี หรือปรับไม่เกิน ๒๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (มาตรา ๗๓)</p>	
<p>วัตถุอันตรายปลอม</p>	<p>วัตถุอันตรายชนิดที่ ๓</p>	<p>มาตรา ๗๕</p>	<p>ฝ่าฝืนมาตรา ๔๕ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๗ ปี หรือ ปรับไม่เกิน ๗๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>- กระทำโดยประมาทของผู้นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท</p>
	<p>วัตถุอันตรายชนิดที่ ๒</p>	<p>มาตรา ๗๘</p>	<p>๒ ใน ๓ ของมาตรา ๗๕</p>
	<p>วัตถุอันตรายชนิดที่ ๑</p>	<p>มาตรา ๘๐</p>	<p>๑ ใน ๒ ของมาตรา ๗๕</p>
<p><b>ฉลาก</b></p>	<p>มาตรา ๘๒</p>	<p>ผู้ใดเจตนาก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในแหล่งกำเนิด สภาพคุณภาพ ปริมาณ หรือสาระสำคัญประการอื่นอันเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ไม่ว่าจะเป็นการของตนเองหรือผู้อื่น ทำ หรือใช้ฉลากที่มีข้อความอันเป็นเท็จ หรือข้อความที่รู้หรือควรรู้อยู่แล้วว่าอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเช่นนั้น</p>	<p><b>บทกำหนดโทษ</b></p> <p>ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p>
<p>มาตรา ๘๓</p>	<p>ผู้ใดขายวัตถุอันตรายโดยไม่มีฉลากหรือมีฉลากแต่ฉลากหรือการแสดงฉลากไม่ถูกต้องหรือขายวัตถุอันตรายที่มีฉลากที่คณะกรรมการสั่งเลิกใช้ หรือให้แก่ไปตามมาตรา ๕๐</p>	<p>ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p>	
	<p>ถ้าเป็นการกระทำโดยประมาท</p>	<p>ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน ๔๐,๐๐๐ บาท</p>	
	<p>ถ้าเป็นการกระทำของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า</p>	<p>ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p>	



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

# หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการขอการรับรอง GMP วัตถุอันตราย

วิทยากร : ภญ.กิตติยา สง่าบ้านโคก เกษัชกรปฏิบัติการ  
กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การอบรมกฎหมายวัตถุอันตรายและข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย  
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ



# GMP

(Good Manufacturing Practice)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย  
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ (GMP)

พ.ศ. ๒๕๕๙

# หลักเกณฑ์และเงื่อนไข การขอการรับรอง GMP วัตถุอันตราย

## ❑ การรับรอง GMP

การให้การยอมรับความสามารถขององค์กรในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย

## ❑ หนังสือรับรอง GMP

เอกสารที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อแสดงว่าผู้ยื่นคำขอปฏิบัติสอดคล้องกับ GMP

# หลักเกณฑ์และเงื่อนไข การขอการรับรอง GMP วัตถุอันตราย

## ❖ คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ

### ผู้ผลิต

- มีใบอนุญาตผลิต (วอ.๓) หรือ
- มีใบแจ้งดำเนินดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตราย (วอ.๒) หรือ
- มีใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ ๑

ไม่อยู่ระหว่างพักใช้ ใบอนุญาต (วอ.๓) ใบแจ้งดำเนินการ (วอ.๒) ใบแจ้งข้อเท็จจริง (วอ.๑) ในขอบข่ายที่ได้การรับรอง GMP

ไม่อยู่ระหว่างสั่งพักใช้การรับรอง GMP

ผู้ถูกสั่งเพิกถอนการรับรอง GMP สามารถยื่นขอการรับรองได้อีกเมื่อพ้นระยะเวลา ๖๐ วัน

# หลักเกณฑ์และเงื่อนไข การขอการรับรอง GMP วัตถุอันตราย

## ❖ การขอการรับรอง

- ผู้ยื่นคำขอต้องมีการนำหลักเกณฑ์ GMP ไปปฏิบัติ ก่อนตรวจประเมิน
- มีการผลิตวัตถุอันตรายของ อย. อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต
- ดำเนินกิจกรรมการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนของฝ่ายบริหารแล้ว

# หลักเกณฑ์และเงื่อนไข การขอการรับรอง GMP วัตถุอันตราย

## ❖ การรับรอง

- ภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมิน ใช้ภาษาไทย
- หนังสือรับรอง GMP มีอายุคราวละ ๓ ปี
- ไม่สามารถโอนหนังสือรับรองให้แก่ผู้อื่นได้

# หลักเกณฑ์และเงื่อนไข

## การขอการรับรอง GMP วัตถุอันตราย

### ❖ การรับรอง (ต่อ)

#### การเปลี่ยนแปลงขอบข่าย

- ต้องยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการรับรอง
- สำนักงานฯ จะออกหนังสือรับรองฉบับใหม่ แทนฉบับเดิม
- ต้องคืนหนังสือรับรอง GMP ฉบับเดิม
- อายุการรับรองจะเท่ากับหนังสือรับรองฉบับเดิมที่เหลืออยู่

#### การย้ายสถานที่ผลิต

- แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้สำนักงานฯ ทราบ
- และยื่นคำขอการรับรองใหม่
- ตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ
- เมื่อให้การรับรองใหม่แล้วจะยกเลิกหนังสือรับรอง GMP ฉบับเดิม

# หลักเกณฑ์และเงื่อนไข การขอการรับรอง GMP วัตถุอันตราย

## ❖ การต่ออายุการรับรอง

- ยื่นคำขอพร้อมหลักฐานล่วงหน้า ๑๘๐ วันก่อนหนังสือรับรองสิ้นอายุ
- เมื่อยื่นคำขอแล้วให้ถือว่ามิฐานะเสมือนผู้ได้รับการรับรองและประกอบกิจการต่อไปได้ จนกว่าสำนักงานฯ จะสั่งไม่ต่ออายุหนังสือรับรอง GMP ฉบับนั้น

# หลักเกณฑ์และเงื่อนไข การขอการรับรอง GMP วัตถุอันตราย

## ❖ เงื่อนไขที่ผู้ได้รับการรับรองต้องปฏิบัติ

- รักษาระบบการผลิตตามมาตรฐาน GMP ตลอดระยะเวลาที่ได้การรับรอง
- อ้างถึงการรับรอง GMP เฉพาะในขอบข่ายที่ได้การรับรองเท่านั้น
- ไม่นำหนังสือรับรองไปใช้ในทางเสื่อมเสีย หรือให้เกิดความเข้าใจผิด
- สื่อสารให้ชัดเจนว่าการได้รับการรับรอง GMP **ไม่สามารถนำไปใช้ในนัยว่า** สำนักงานฯ ให้การรับรองผลิตภัณฑ์
- หากเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญ ต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานฯ เป็นลายลักษณ์อักษรเช่น เครื่องมือ เครื่องจักรที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือความปลอดภัยในกาสรผลิต
- จัดทำและเก็บรักษาบันทึกข้อร้องเรียน และการดำเนินการกับข้อร้องเรียนทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง



ลดขอบข่าย	พักใช้	เพิกถอน	ยกเลิก
ไม่สามารถรักษาระบบการผลิตตาม GMP ในขอบข่ายนั้น	ไม่ปฏิบัติตาม GMP และเงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติ	ไม่ปฏิบัติตาม GMP และเงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติ และส่งผลกระทบต่อการรับรอง	เลิกกิจการ
แจ้งความประสงค์ขอลดขอบข่ายเอง	ไม่แก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลา	ไม่ปฏิบัติตาม GMP ในสาระสำคัญ	ผู้ได้รับการรับรองเป็นบุคคลล้มละลาย
ถูกเพิกถอนใบอนุญาต (วอ.๓) ใบแจ้งดำเนินการ (วอ.๒) ใบแจ้งข้อเท็จจริง (วอ.๑) ในขอบข่ายนั้น	ถูกพักใช้ใบอนุญาต (วอ.๓) ใบแจ้งดำเนินการ (วอ.๒) ใบแจ้งข้อเท็จจริง (วอ.๑) ในขอบข่ายนั้น	ไม่ปฏิบัติตาม GMP หลังถูกพักใช้การรับรองแล้ว ๒ ครั้ง	มีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานที่ได้รับการรับรองและผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถหรือไม่มั่นใจว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดได้
		ถูกเพิกถอนทะเบียน/ใบอนุญาต (วอ.๓) ใบแจ้งดำเนินการ (วอ.๒) ใบแจ้งข้อเท็จจริง (วอ.๑) ในขอบข่ายนั้น	แจ้งขอยกเลิกเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมคืนหนังสือรับรอง
		มีข้อร้องเรียนที่สำนักงานเห็นว่า อาจทำให้เกิดความเสียหายต่อการรับรอง	
ออกหนังสือรับรองฉบับใหม่ (อายุเท่าฉบับเดิม)	คืนหนังสือรับรองภายใน ๓๐ วัน นับจากมีหนังสือแจ้งพักใช้ครั้งละไม่เกิน ๑๘๐ วัน หากไม่แก้ไขจะถูกพักใช้ครั้งที่ ๒	คืนหนังสือรับรองภายใน ๓๐ วัน นับจากมีหนังสือแจ้ง	คืนหนังสือรับรองพร้อมแจ้งยกเลิก



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

## ขั้นตอนการขอการรับรอง GMP วัตถุอันตราย

วิทยากร : ภญ.กิตติยา สง่าบ้านโคก เกษัชกรปฏิบัติการ  
กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การอบรมกฎหมายวัตถุอันตรายและข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย  
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

# ขั้นตอนการขอการรับรอง GMP วัตถุอันตราย

คำขอรับการรับรอง (F-H3-1)

คำขอต่ออายุการรับรอง (F-H3-6)

คำขอเพิ่มขอบข่ายการรับรอง (F-H3-3)

ประเมินเอกสารตามคำขอ

ตรวจประเมินสถานที่ผลิต

ชำระค่าพิจารณาคำขอ (๒๐๐ บาท)  
และยื่นคำขอโดยผู้รับมอบอำนาจ  
พร้อมเอกสารหลักฐานประกอบ

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วน

ไม่เกิน ๗ วันทำการ

แจ้งผล

เอกสารไม่ครบถ้วน

แก้ไข/ยื่นเอกสารเพิ่มเติม

เอกสารครบถ้วนและชำระค่าประเมินเอกสาร  
ตามคำขอ ( ๓,๐๐๐ บาท)

ไม่เกิน ๑๐ วันทำการ

๔๕ วันทำการ

เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารและสรุปผลการ  
ประเมินความสอดคล้องกับ GMP และแจ้งผล

# ขั้นตอนการขอการรับรอง GMP วัตถุประสงค์ราย (ต่อ)

คำขอรับการรับรอง (F-H3-1)

คำขอต่ออายุการรับรอง (F-H3-6)

คำขอเพิ่มขอบข่ายการรับรอง (F-H3-3)

ประเมินเอกสารตามคำขอ

ตรวจประเมินสถานที่ผลิต

- ค่าตรวจประเมินสถานที่
- ๓๐,๐๐๐ บาท : เครื่องจักรไม่เกิน ๒๐ แรงม้า และ คนงาน ๑-๕๐ คน
  - ๔๕,๐๐๐ บาท : เครื่องจักรมากกว่า ๒๐ แต่ไม่เกิน ๕๐ แรงม้า หรือ คนงาน ๕๑-๒๐๐ คน
  - ๖๐,๐๐๐ บาท : เครื่องจักรมากกว่า ๕๐ แรงม้า หรือ คนงานมากกว่า ๒๐๐ คน

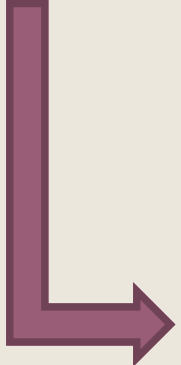
ชำระค่าตรวจประเมินสถานที่ (อัตราขึ้นกับ แรงม้าเครื่องจักรและจำนวนคนงาน) และค่าตรวจประเมินห้องปฏิบัติการโดยผู้เชี่ยวชาญ ๑๒,๐๐๐ บาท (กรณีมีการตรวจ AI และไม่เคยถูกประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญด้านห้องปฏิบัติการ) พร้อมยื่นคำขอโดยผู้รับมอบอำนาจ พร้อมเอกสารหลักฐานประกอบ

เสนอผลการตรวจประเมินต่อ คณะทำงานทบทวน GMP เพื่อพิจารณาให้การรับรอง

ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จ หรือ แจ้งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง ภายใน ๕๐ วัน (โดยกำหนดวันที่แล้วเสร็จไม่เกิน ๑๒๐ วัน)

แจ้งผลการตรวจประเมิน

ตรวจประเมินสถานที่



ออกหนังสือรับรอง (ชำระค่าธรรมเนียม ๓,๐๐๐ บาท)



GMP

**หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย  
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้ส่งเสริมผู้ผลิตวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ให้นำเอาระบบประกันคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาความรับผิดชอบ หรือหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตรายมาใช้ภายในสถานที่ผลิต เพื่อพัฒนาคุณภาพมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายให้มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย อันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันให้แก่ผู้ผลิตภายในประเทศ โดย อย. ได้ส่งเสริมการพัฒนาผู้ผลิตอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 ต่อมาได้มีการปรับปรุงเป็นหลักเกณฑ์ GMP วัตถุอันตราย พ.ศ. 2559 (ฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน) ที่จะครอบคลุมทั้งด้านกระบวนการผลิตตั้งแต่การจัดหาวัตถุดิบ การผลิต การควบคุมคุณภาพ การเก็บรักษา การขนส่ง ตลอดจนการจัดการของเสียที่เกิดจากการผลิต รวมทั้งการบริหารจัดการทรัพยากรบุคคลากร การสุขภาพบาล อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อมภายในสถานที่ผลิต ด้วย

(1) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ (GMP) พ.ศ. 2559

(1) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ (GMP) พ.ศ 2559

(2) ทะเบียนรายชื่อผู้ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบ

### คู่มือสำหรับประชาชน เกี่ยวกับการขอรับรอง GMP

1. การขอรับการรับรอง/ต่ออายุ/เพิ่มขอบข่ายการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ (GMP) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ ในขั้นตอนการตรวจประเมินเอกสาร GMP วัตถุดิบ
2. การขอรับการรับรอง/ต่ออายุ/เพิ่มขอบข่ายการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ (GMP) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ ในขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต

### หลักเกณฑ์และเงื่อนไข

1. หลักเกณฑ์และเงื่อนไข การรับรอง GMP วัตถุดิบ (RL-H3-1)
2. หลักเกณฑ์และเงื่อนไข การตรวจประเมิน GMP วัตถุดิบ (RL-H3-2)
3. หลักเกณฑ์และเงื่อนไข บทบาท หน้าที่ และการดำเนินงานสำหรับคณะทำงานการตรวจตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ (RL-H3-5)

### แบบฟอร์ม / แผ่นพับ

1. คำขอรับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ด้าน GMP วัตถุดิบ (F-H3-1) (ไฟล์ PDF) (ไฟล์ WORD) **NEW**  
ข้อมูลทั่วไปของผู้ยื่นคำขอ GMP วัตถุดิบ
2. (F-H3-2) (ไฟล์ PDF) (ไฟล์ WORD) **NEW**
3. คำขอเพิ่มขอบข่ายการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบ (F-H3-3)
4. คำขอต่ออายุการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ด้าน GMP วัตถุดิบ (F-H3-6) (ไฟล์ PDF) (ไฟล์ WORD) **NEW**
5. แผ่นพับ เรื่อง สารสนเทศเกี่ยวกับ GMP วัตถุดิบ
6. แผ่นพับ เรื่อง มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ
7. หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเรื่อง GMP วัตถุดิบ
8. แบบฟอร์มประเมินการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ

เลขรับเพื่อประเมินเอกสาร..... เลขรับเพื่อตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต.....  
วันที่..... วันที่.....  
ผู้รับคำขอ..... ผู้รับผิดชอบ.....

### คำขอรับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์

วันที่.....

#### ส่วนที่ 1: รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ

ข้าพเจ้า (ชื่อสถานประกอบการ).....

มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

มีสถานที่ผลิตตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ชื่อและที่ตั้งสถานประกอบการที่ต้องการให้ระบุในหนังสือรับรอง GMP (ภาษาไทย)

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

ชื่อและที่ตั้งสถานประกอบการที่ต้องการให้ระบุในหนังสือรับรอง GMP (ภาษาอังกฤษ)

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

ส่วนที่ 2 : ตารางเอกสารประกอบคำขอการรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์ราย พ.ศ. 2559 โดยประกอบด้วย 3  
คอลัมน์ ได้แก่

ขอรับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุประสงค์รายในความรู้รับผิดชอบของ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในขอบข่าย

- กำจัดแมลง/ไล่แมลง     ทำความสะอาด     ซ้ำเชื้อโรค     อื่นๆ

ข้อ	คอลัมน์ 1 เอกสารประกอบคำขอการรับรอง GMP วัตถุประสงค์ราย	คอลัมน์ 2 (สำหรับผู้ยื่นคำขอ) ชื่อและหน้าของเอกสารที่สอดคล้องกับข้อกำหนด	คอลัมน์ 3 (สำหรับเจ้าหน้าที่)
1.	คู่มือคุณภาพ	<input type="checkbox"/> 4.1(1)..... <input type="checkbox"/> 13.1.1(2)..... <input type="checkbox"/> 13.2.1(1)-(11)..... .....	
2.	แผนภูมิองค์กร (Organization chart)	<input type="checkbox"/> 4.1(2)..... <input type="checkbox"/> 5.7.....	
3.	JobDescription (ของฝ่ายบริหารและหัวหน้าทุกแผนก)	<input type="checkbox"/> 5.3..... <input type="checkbox"/> 5.8.....	
4.	วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการควบคุม/แจกจ่ายเอกสารหรือบันทึก	<input type="checkbox"/> 13.1.2(1)-(5)..... <input type="checkbox"/> 13.1.3(1)-(6)..... <input type="checkbox"/> 13.1.4(1)-(2).....	
5.	วิธีปฏิบัติการตรวจติดตามภายใน (Internal audit) -แผนการตรวจประเมิน -คำสั่งแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน -ผลการตรวจประเมิน -รายงานผลการตรวจประเมิน -การตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่อง -รายงานการประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร	<input type="checkbox"/> 2(7)..... <input type="checkbox"/> 16.1..... <input type="checkbox"/> 16.2..... <input type="checkbox"/> 16.3..... <input type="checkbox"/> 16.4..... <input type="checkbox"/> 16.5..... <input type="checkbox"/> 4.2(1)-(6)..... .....	
6.	ข้อกำหนดคุณสมบัติและประวัติของหัวหน้าแผนก	<input type="checkbox"/> 5.1(1)..... <input type="checkbox"/> 5.1(2).....	



กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาด

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๐๔

๐ ๒๕๙๐ ๗๓๖๙

<http://http://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/Pages/Main.aspx>

E-mail: [toxic@fda.moph.go.th](mailto:toxic@fda.moph.go.th)

