

ที่ สธ ๑๐๐๗/

๑๑ ๘ ๑ ๑



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๖ ตุลาคม ๒๕๕๙

เรื่อง การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only)

เรียน ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางปฏิบัติเพื่อรองรับการลดขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only)

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการพัฒนาปรับปรุงระบบการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว โปร่งใส เป็นธรรมและถูกต้องตามหลักวิชาการ โดยได้พิจารณาแยกกระบวนการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only) ออกจากกระบวนการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่จำหน่ายในประเทศ และได้ดำเนินการปรับลดขั้นตอน เอกสาร และระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกด้านการส่งออกและเพิ่มโอกาสในการแข่งขันทางธุรกิจการค้าระหว่างประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งให้ผู้ประกอบการวัตถุอันตรายทราบแนวทางปฏิบัติในการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only) รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวันชัย สัตยาสุตพิพงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๐๓

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๐๘, ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๓

แนวทางปฏิบัติเพื่อรองรับการลดขั้นตอนและระยะเวลา
ในการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอาหารเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only)

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการพัฒนาปรับปรุงระบบการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอาหารในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีประสิทธิภาพรวดเร็ว โปร่งใส เป็นธรรมและถูกต้องตามหลักวิชาการ โดยได้พิจารณาแยกกระบวนการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอาหารเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only) ออกจากกระบวนการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอาหารที่จำหน่ายในประเทศ และได้ดำเนินการปรับลดขั้นตอน เอกสาร และระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอาหารเพื่อการส่งออกเท่านั้น เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกด้านการส่งออกและเพิ่มโอกาสในการแข่งขันทางธุรกิจการค้าระหว่างประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งให้ผู้ประกอบการวัตถุดิบอาหารทราบแนวทางปฏิบัติในการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอาหารเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only) ซึ่งจะเริ่มนำมาใช้ปฏิบัติตั้งแต่วันที่ ๕ ตุลาคม ๒๕๕๙ ดังนี้

๑. การขึ้นทะเบียนทะเบียนวัตถุดิบอาหารเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only)

ทะเบียนวัตถุดิบอาหารเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only) มีวัตถุประสงค์เพื่อการส่งออกเท่านั้น ไม่ประสงค์จะจำหน่ายในประเทศ ผู้ยื่นคำขอต้องระบุข้อความ “เพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only)” และไม่ต้องระบุชื่อการค้าภาษาไทย ในคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอาหาร (แบบ วอ./สร ๑)

เนื่องจากการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอาหารเพื่อการส่งออกเท่านั้น ได้ลดเอกสารและลดขั้นตอนการพิจารณาบางส่วนที่มีความสำคัญต่อการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอาหารที่จำหน่ายในประเทศ ดังนั้น ผู้ยื่นคำขอจะได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอาหาร (วอ./สร ๒) ที่ระบุเงื่อนไข “เพื่อการส่งออกเท่านั้น” และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่สามารถออกหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ให้ได้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ไม่ได้มีการจำหน่ายในประเทศ แต่ผู้ยื่นคำขอยังคงสามารถขอรับหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียน (Certificate of Product Registration) หรือหนังสือรับรองการผลิต (Certificate of Manufacturer) ได้ โดยหนังสือรับรองจะระบุเงื่อนไขเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only) ตามข้อเท็จจริงในการขึ้นทะเบียน

หากต่อมาประสงค์จะจำหน่ายในประเทศ ต้องขอขึ้นทะเบียนใหม่ โดยสามารถอ้างอิง (refer) เอกสารจากทะเบียนเดิมได้ และต้องยื่นเอกสารข้อมูลสนับสนุนการแสดงความมั่นคงและเอกสารอื่นๆ ตามเกณฑ์การพิจารณาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายประเทศ และใช้เกณฑ์การพิจารณาตามหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศ เช่น การพิจารณาความเหมาะสมของชื่อการค้า การพิจารณาเอกสารสนับสนุนประโยชน์และอัตราการใช้ เป็นต้น

หรือหากต้องการส่งออกในชื่อการค้าอื่นนอกเหนือจากที่ขึ้นทะเบียนไว้ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอาหาร (แบบ วอ./สร. ๖) เพื่อขอเพิ่มชื่อการค้าอื่นเพื่อการส่งออก

/นอกเหนือจาก...

นอกเหนือจากที่ขึ้นทะเบียนไว้ และยื่นหนังสือรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับที่ขึ้นทะเบียนไว้ การอนุญาตจะบันทึกไว้ใน “รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย” แนบท้ายใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายฯ โดยระบุว่าเป็นชื่อการค้าอื่นที่ใช้เพื่อการส่งออกเท่านั้น และการออกหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียน (Certificate of Product Registration) หรือหนังสือรับรองการผลิต (Certificate of Manufacturer) จะระบุชื่อการค้าที่ขึ้นทะเบียนในช่อง Product Name ส่วนชื่อการค้าอื่น (ถ้ามี) จะระบุเป็น Alternative Name for Export

๒. ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only)

๒.๑ กรณีสารสำคัญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว

- ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์แทะ ระยะเวลาแล้วเสร็จ ๓๐ วันทำการ
- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคและผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว ระยะเวลาแล้วเสร็จ ๓๐ วันทำการ
- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและผลิตภัณฑ์ลบคำผิด ระยะเวลาแล้วเสร็จ ๒๐ วันทำการ

๒.๒ กรณีสารสำคัญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)

- ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายทุกประเภท ระยะเวลาแล้วเสร็จ ๙๐ วันทำการ

๓. เอกสารหลักฐานที่ต้องใช้ประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only)

เอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้นยังคงเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๒ และแนวทางการพิจารณาขึ้นทะเบียนยังคงอ้างอิงตามหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศเป็นหลักเพื่อคงไว้ซึ่งคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์จากประเทศไทย

อย่างไรก็ตาม การขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น **ได้รับข้อยกเว้น** ดังนี้

- ๓.๑ ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องส่งตัวอย่างฉลากภาษาไทยประกอบคำขอขึ้นทะเบียน และไม่ต้องระบุชื่อการค้าภาษาไทยในคำขอขึ้นทะเบียน
- ๓.๒ การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนเพื่อการส่งออกเท่านั้น จะไม่พิจารณาชื่อการค้า
- ๓.๓ กรณีเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์ ได้แสดงข้อมูลดังต่อไปนี้ไว้ครบถ้วนแล้ว ไม่ต้องส่งเอกสารในหัวข้อนี้ซ้ำอีก
 - คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์ ได้แก่
 - ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น
 - ความเป็นกรด - ด่าง (pH)

/- ความหนาแน่น...

- ความหนาแน่น หรือความหนาแน่นสัมพัทธ์ (สำหรับสารที่เป็นของเหลว)
 - จุดวาบไฟ
 - อุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง
 - ความสามารถในการลุกติดไฟได้ของของแข็งและก๊าซ
 - ค่าขีดจำกัดสูงสุดหรือต่ำสุดของความไวไฟ หรือค่าจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของการระเบิด
 - ความคงตัวในการเก็บรักษา
 - ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น
 - คุณสมบัติอื่นๆ เช่น การกัดกร่อน การระเหย เป็นต้น
- **คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของสารสำคัญ (เฉพาะกรณีสารใหม่) ได้แก่**
 - ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น
 - ความเป็นกรด-ด่าง (pH)
 - จุดหลอมเหลว/จุดเดือด/จุดเยือกแข็ง /อุณหภูมิของการสลายตัว (เป็นองศาเซลเซียส)
 - ความดันไอ (เป็นปาสกาล) และความหนาแน่นไอ
 - ความสามารถในการละลายน้ำและในตัวทำละลายอินทรีย์
 - ค่าสัมประสิทธิ์การละลายในชั้นของ n-octanol ต่อ น้ำ (ค่า log K_{ow})
 - ความหนาแน่น หรือความหนาแน่นสัมพัทธ์
 - อัตราการระเหย
 - จุดวาบไฟ
 - อุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง
 - ความสามารถในการลุกติดไฟได้ของของแข็งและก๊าซ
 - ค่าขีดจำกัดสูงสุดหรือต่ำสุดของความไวไฟ หรือค่าจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของการระเบิด
 - ความเสถียรและการเกิดปฏิกิริยา
 - **เอกสารแสดงระดับความเป็นพิษหรือกลุ่มความเป็นอันตรายของผลิตภัณฑ์ เช่น** เอกสารแสดงค่าความเป็นพิษเฉียบพลันทางปากของหนูของผลิตภัณฑ์จากผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการ หรือผลการคำนวณจากค่า LD₅₀ ของสารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบสำหรับกรณีไม่มีค่า LD₅₀ ของผลิตภัณฑ์
- ๓.๔ กรณีเอกสารหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียน มีประเด็นที่ไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์การพิจารณารับขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศ เช่น เอกสารสนับสนุนอัตราการใช้กำจัดแมลงไม่สอดคล้องตามข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) เป็นต้น การพิจารณารับขึ้นทะเบียนจะพิจารณาอนุโลมให้เป็นไปตามเอกสารสั่งซื้อจากประเทศผู้ส่งออกได้ หากเป็นกรณีนี้ ผู้ยื่นคำขอจะต้องยื่นเอกสารสั่งซื้อจากประเทศผู้ส่งออกประกอบการพิจารณา และหากเป็นเอกสารฉบับสำเนาจะต้องลงนามรับรองสำเนาเอกสาร

/๔. การดำเนินการ...

๔. การดำเนินการสำหรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบที่ ได้รับไปก่อนหน้านี้

ที่ผ่านมา การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบแบ่งได้เป็น ๓ ลักษณะ ตามวัตถุประสงค์การจำหน่าย (ตามข้อ ๔.๑ ข้อ ๔.๒ และข้อ ๔.๓) ซึ่งนับแต่ต่อไป การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบจะแบ่งเป็น ๒ ลักษณะ ตามวัตถุประสงค์การจำหน่าย (ตามข้อ ๔.๑ และข้อ ๔.๓)

ดังนั้น ผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบไปก่อนหน้านี้จะต้องดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการส่งออก ดังนี้

๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบเพื่อจำหน่ายในประเทศ

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบเพื่อจำหน่ายในประเทศ (ทะเบียนทั่วไป) หมายถึง ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบที่ออกให้โดยใช้หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบที่ออกให้จะระบุชื่อการค้าภาษาไทยและชื่อการค้าภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) ซึ่งหากเป็นทะเบียนผลิต ท้ายใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจะระบุเงื่อนไข “กรณีผลิตเพื่อการส่งออกให้ใช้ชื่อการค้าอื่นนอกจากที่ระบุไว้ได้”

หากผู้ประกอบการต้องการส่งออกในชื่อการค้าอื่นนอกเหนือจากที่ขึ้นทะเบียนไว้ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ (แบบ วอ./สธ. ๖) เพื่อขอเพิ่มชื่อการค้าเพื่อการส่งออก และยื่นหนังสือรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับที่ขึ้นทะเบียนไว้ การอนุญาตจะบันทึกไว้ใน “รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ” แนบท้ายใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ โดยระบุว่าเป็นชื่อการค้าอื่นที่ใช้เพื่อการส่งออกเท่านั้น และการออกหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียน (Certificate of Product Registration) หรือหนังสือรับรองการผลิต (Certificate of Manufacturer) จะระบุชื่อการค้าที่ขึ้นทะเบียนและจำหน่ายในประเทศในช่อง Product Name ส่วนชื่อการค้าอื่นที่ใช้ในการส่งออก (ถ้ามี) จะระบุเป็น Alternative Name for Export

๔.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบเพื่อการส่งออก

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบเพื่อการส่งออก หมายถึง ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบที่ออกให้โดยไม่ระบุชื่อการค้าภาษาไทย โดยท้ายใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบจะระบุเงื่อนไข “กรณีผลิตเพื่อการส่งออกให้ใช้ชื่อการค้าอื่นนอกจากที่ระบุไว้ได้” ซึ่งที่ผ่านมา การพิจารณาขึ้นทะเบียนแบบนี้ใช้หลักเกณฑ์เดียวกันกับหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศ

หากผู้ประกอบการมีความประสงค์จะจำหน่ายในประเทศ ให้ยังคงสามารถยื่นคำขอแก้ไข โดยขอเพิ่มชื่อการค้าภาษาไทยและฉลากภาษาไทยได้ โดยให้ระยะเวลาดำเนินการยื่นขอแก้ไขจนกว่าทะเบียนปัจจุบันจะสิ้นอายุ

ทั้งนี้ หากเมื่อถึงกำหนดต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบแล้ว ไม่พบการบันทึกขอเพิ่มชื่อการค้าภาษาไทยใน “รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ” แนบ

/ท้ายใบสำคัญ...

ทำใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย การอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายจะ
ระบุเงื่อนไขให้เป็น “เพื่อการส่งออกเท่านั้น” และหากต่อมาต้องการจะจำหน่ายในประเทศจะต้องขอขึ้น
ทะเบียนใหม่เพื่อจำหน่ายในประเทศ

๔.๓ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น หมายถึง ใบสำคัญการขึ้น
ทะเบียนวัตถุอันตรายที่ออกให้โดยไม่ระบุชื่อการค้าภาษาไทย โดยใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายระบุ
เงื่อนไข “เพื่อการส่งออกเท่านั้น” ซึ่งที่ผ่านมา การพิจารณาขึ้นทะเบียนแบบนี้มีประเด็นที่ไม่สอดคล้อง
กับหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศ

หากต่อมาประสงค์จะจำหน่ายในประเทศ จะต้องขอขึ้นทะเบียนใหม่เพื่อจำหน่ายใน
ประเทศ

สามารถดาวน์โหลดไฟล์เอกสารได้ที่

http://www.fda.moph.go.th/psiond/permission_registration/exportonly.pdf

หากมีข้อสงสัยหรือมีคำถามเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ

กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๐๓, ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๐๕, ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๐๖

โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๐๘, ๐ ๒๕๙๐ ๘๔๘๓

e-mail: toxic@fda.moph.go.th