



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

หลักเกณฑ์และเงื่อนไข Regulation (RL)

ชื่อเอกสาร	หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียน และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	
รหัสเอกสาร	RL-H2-2	
ครั้งที่แก้ไข	3	
วันที่ประกาศใช้	21 กรกฎาคม 2559	
ผู้จัดทำ	1. นางสุนันทา พันธุ์วรรณ 2. นางสาวสายรุ้ง ศรีเจริญ	หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด เภสัชกรชำนาญการ
ผู้ตรวจสอบ	นางสาวสุมาลี พรกิจประสาน	ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
ผู้อนุมัติ	นายบุญชัย สมบูรณ์สุข	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศ	รายละเอียดการแก้ไข
3	21 กรกฎาคม 2559	<p>แก้ไขทั้งฉบับ โดยสรุปดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ● แก้ไขชื่อเอกสาร จากเดิม หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การเฝ้าระวังและติดตามผล และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน เป็น หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียน และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ● แก้ไขประกาศฯ ที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน ● แก้ไขรายละเอียดให้สอดคล้องกับคู่มือสำหรับประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ.2558 ● ตัดหัวข้อการเฝ้าระวังและติดตามผล เนื่องจากนำไปเพิ่มเติมใน RL-H2-1

1. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนดเงื่อนไขในการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียน และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ที่จะดำเนินการโดยสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย โดยเอกสารนี้กำหนดโดยย่อถึงขั้นตอนการปฏิบัติงานของการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียน และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตามที่กำหนดในระเบียบ หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขของสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ดังต่อไปนี้

- 2.1 **สำนักงาน** หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2.2 **เลขานุการ** หมายถึง เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา
- 2.3 **วัตถุอันตราย** หมายถึง วัตถุอันตรายที่สำนักงานรับผิดชอบตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย
- 2.4 **คณะกรรมการมาตรฐานและการขึ้นทะเบียน** หมายถึง คณะอนุกรรมการมาตรฐานและการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการวัตถุอันตราย ให้มีหน้าที่ให้ความเห็นเกี่ยวกับกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการอันจำเป็นเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้า การขนส่ง การขาย การเก็บรักษา การกำจัด การทำลาย การปฏิบัติกับภาชนะของวัตถุอันตราย และการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และให้ความเห็นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน การเพิกถอนทะเบียน การพักใช้หรือการเพิกถอนใบอนุญาตตลอดจนการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์
- 2.5 **คณะทำงานทะเบียน** หมายถึง คณะทำงานพิจารณาทะเบียนตำรับและการขออนุญาตวัตถุอันตรายที่ได้รับการแต่งตั้งจากสำนักงาน ให้ทำหน้าที่พิจารณาคำขอขึ้นทะเบียน คำขออนุญาต แบบแปลน และสถานที่ที่ดำเนินกิจการเกี่ยวกับวัตถุอันตราย กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงฉลากวัตถุอันตราย
- 2.6 **การขึ้นทะเบียน** หมายถึง การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนให้แก่ผู้ขออนุญาตที่ผ่านการประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
- 2.7 **ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน** หมายถึง ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
- 2.8 **ผู้ขออนุญาต** หมายถึง นิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดาที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน หรือคำขออนุญาต หรือแจ้งการดำเนินการ หรือแจ้งข้อเท็จจริง
- 2.9 **การอนุญาต** หมายถึง การอนุมัติให้ผู้ขออนุญาตดำเนินการผลิต แบ่งบรรจุ นำเข้า ส่งออก มีไว้ในครอบครอง รวมถึง สถานที่ผลิตและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ และออกเอกสารการอนุญาต ได้แก่ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและใบอนุญาตให้แก่ผู้ขออนุญาตที่ผ่านการประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
- 2.10 **ผู้รับอนุญาต** หมายถึง ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและใบอนุญาต หรือผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและใบรับแจ้งการดำเนินการ หรือใบแจ้งข้อเท็จจริง จากสำนักงาน
- 2.11 **ผู้ตัดสินการอนุญาต** หมายถึง บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งโดยเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ให้มีหน้าที่ในการพิจารณาตัดสินให้การอนุญาต คงไว้ การเปลี่ยนแปลง/แก้ไขรายละเอียดตามที่ได้รับอนุญาต และการยกเลิกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบอนุญาต ใบรับแจ้งการดำเนินการ หรือใบแจ้งข้อเท็จจริง

2.12 ผู้ตรวจประเมินเอกสาร หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการประเมินเอกสารเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งการดำเนินการ หรือใบแจ้งข้อเท็จจริงตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 หรือกฎกระทรวง หรือประกาศกระทรวง ประกาศสำนักงาน ระเบียบสำนักงาน คำสั่งสำนักงาน ที่ออกตาม พ.ร.บ. นี้ หรือระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดขึ้น

2.13 การตรวจประเมิน หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระและจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมินและเพื่อประเมิน

2.14 การตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือใบอนุญาต หมายถึง การตรวจประเมินว่าผู้ขออนุญาตสามารถปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 หรือกฎกระทรวง หรือประกาศกระทรวง ประกาศสำนักงาน ระเบียบสำนักงาน คำสั่งสำนักงาน ที่ออกตาม พ.ร.บ. นี้ หรือระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นๆ ที่สำนักงานกำหนดขึ้น

2.15 การประเมินความสอดคล้อง หมายถึง การประเมินความสอดคล้องของการดำเนินงานต่างๆ เช่น การทดสอบตัวอย่าง การตรวจสอบ การตรวจประเมินสถานที่/การบริการ การประเมินจากแบบ/ข้อมูล เทียบกับข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่สำนักงานกำหนด

3. ขั้นตอนการประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

3.1 ทั่วไป

3.1.1 การตรวจประเมินจะดำเนินการสำหรับผู้ขออนุญาตตามขอบข่ายและพื้นที่ในการอนุญาตของสำนักงาน

3.1.2 ระยะเวลาในการตรวจประเมินเอกสารเป็นไปตามกำหนดระยะเวลาของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน

3.1.3 ขั้นตอนการตรวจประเมิน มีดังนี้

(1) การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินเอกสาร

(2) การเตรียมการตรวจประเมินและการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียน

3.2 การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินเอกสาร

3.2.1 สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายจะแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินเอกสารเพื่อตรวจประเมินตามเกณฑ์ที่ได้กำหนดไว้

3.2.2 การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินเอกสารจะดำเนินการเป็นทางการ ซึ่งต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ให้ชัดเจน

3.2.3 การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินเอกสารต้องยึดหลัก ดังนี้

3.2.3.1 ผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญ

3.2.3.2 มีความเข้าใจในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 หรือกฎกระทรวง หรือประกาศกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นๆ ที่สำนักงานกำหนดขึ้น และขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบอนุญาต และใบรับแจ้งการดำเนินการ

3.2.3.3 มีความรู้เป็นอย่างดีในวิธีการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้องและในเอกสารการตรวจประเมิน

3.2.3.4 มีความรู้ความสามารถทางเทคนิคในกิจกรรมที่ขออนุญาตตามทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจประเมิน

3.2.3.5 มีความสามารถในการสื่อสาร

3.2.3.6 ปราศจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่น่าเชื่อถือหรืออย่างไม่เสมอภาค รวมทั้ง

(1) ผู้ตรวจประเมินเอกสารต้องไม่เคยเป็นที่ปรึกษาให้แก่ผู้ขออนุญาตภายในระยะเวลา 2 ปีที่ผ่านมา ซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการและการตัดสินใจให้การอนุญาต

(2) ผู้ตรวจประเมินเอกสารต้องไม่เป็นผู้ถือหุ้นในหน่วยงานของผู้ขออนุญาต

(3) ผู้ตรวจประเมินเอกสารต้องไม่มีแรงกดดันทางการค้าและ/หรือการเงินใดๆ และ/หรือแรงกดดันจากอิทธิพลใดๆ

3.2.4 ก่อนทำการตรวจประเมิน หากยังไม่ได้มีการลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียไว้ก่อน ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย

3.3 การเตรียมการตรวจประเมิน และการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียน ดำเนินการดังต่อไปนี้

3.3.1 การประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียน

3.3.1.1 การประเมินเอกสาร

เมื่อผู้ตรวจประเมินเอกสาร ได้รับมอบหมายคำขอและเอกสารหลักฐานจะดำเนินการพิจารณารายละเอียดในคำขอและรายการข้อมูลเอกสารหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย เพื่อประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยให้สอดคล้องตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

(1) ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์แทะ

1.1 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

1.2 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

1.3 กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552

1.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2552 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

1.5 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552

1.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเกณฑ์ค่าตลาดเคลื่อนจากปริมาณที่กำหนดไว้ของสารสำคัญในวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2555 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

1.7 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หน่วยงานเอกชน ที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน พ.ศ. 2553

1.8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2558

1.9 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2558

1.10 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสาร
ความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย พ.ศ. 2555

1.11 แนวทางการแสดงฉลากของวัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ป้องกัน
กำจัดแมลงและสัตว์พาะ

1.12 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 398/2544 เรื่อง การ
ปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale; CFS) เพื่อประกอบการนำเข้า
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และที่ 122/2548 (ฉบับที่ 2)

1.13 ประกาศสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง หนังสือ
รับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale; CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายประเภท
ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์พาะและสัตว์อื่น

1.14 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การ
ทดสอบประสิทธิภาพของวัตถุอันตราย ลงวันที่ 13 กรกฎาคม 2538

1.15 แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพอื่นๆ

1.16 ประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์
ควบคุมพาหะนำโรคและสัตว์รบกวนทางสาธารณสุขตามข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลก (Pesticides and
their application for the control of vectors and pests of public health importance, 6th ed.,
2006 หรือฉบับล่าสุด)

1.17 คู่มือการรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

1.18 มติคณะอนุกรรมการมาตรฐานและการขึ้นทะเบียน/คณะทำงานทะเบียน

1.19 เอกสารอ้างอิงอื่นๆ เช่น เอกสารอ้างอิงทางวิชาการ, Safety Data sheet

1.20 รายชื่อสารสำคัญเป็นภาษาไทยเพื่อใช้ประกอบการแสดงชื่อสารสำคัญ
บนฉลากวัตถุอันตราย

1.21 ข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนที่สำนักงานกำหนดขึ้น

(2) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค/ซักผ้าขาว

2.1 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

2.2 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

2.3 กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552

2.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ
และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ.
2552 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

2.5 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนด
รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552

2.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนจาก
ปริมาณที่กำหนดไว้ของสารสำคัญในวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ.
2555 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

2.7 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หน่วยงานเอกชน
ที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน พ.ศ. 2553

2.8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2558

2.9 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2558

2.10 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย พ.ศ. 2555

2.11 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงข้อความบนฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

2.12 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้

2.13 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นอัดก๊าซ

2.14 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า

2.15 แนวทางการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว

2.16 แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพอื่นๆ

2.17 คู่มือการรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

2.18 มติคณะอนุกรรมการมาตรฐานและการขึ้นทะเบียน/คณะทำงานทะเบียน

2.19 เอกสารอ้างอิงอื่นๆ เช่น เอกสารอ้างอิงทางวิชาการ, Safety Data sheet

2.20 รายชื่อสารสำคัญเป็นภาษาไทยเพื่อใช้ประกอบการแสดงชื่อสารสำคัญ

บนฉลากวัตถุอันตราย

2.21 ข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนที่สำนักงานกำหนดขึ้น

(3) ผลิตภัณฑ์ดับกลิ่นโดยกลไกการฆ่าเชื้อโรค

3.1 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

3.2 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

3.3 กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552

3.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2552 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

3.5 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552

3.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนจากปริมาณที่กำหนดไว้ของสารสำคัญในวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2555 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

3.7 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หน่วยงานเอกชน ที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน พ.ศ. 2553

3.8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2558

3.9 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสาร ความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2558

3.10 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสาร ความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย พ.ศ. 2555

3.11 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดง ข้อความบนฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

3.12 แนวทางการแสดงฉลากของวัตถุอันตราย

3.13 คู่มือการรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

3.14 มติคณะอนุกรรมการมาตรฐานและการขึ้นทะเบียน/คณะทำงานทะเบียน

3.15 เอกสารอ้างอิงอื่นๆ เช่น เอกสารอ้างอิงทางวิชาการ, Safety Data sheet

3.16 รายชื่อสารสำคัญเป็นภาษาไทยเพื่อใช้ประกอบการแสดงชื่อสารสำคัญ

บนฉลากวัตถุอันตราย

3.17 ข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนที่สำนักงานกำหนดขึ้น

(4) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่ประกอบด้วยสารที่ให้คลอรีน

4.1 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

4.2 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

4.3 กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552

4.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2552 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

4.5 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนด รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552

4.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนจาก ปริมาณที่กำหนดไว้ของสารสำคัญในวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2555 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

4.7 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หน่วยงานเอกชน ที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน พ.ศ. 2553

4.8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2558

4.9 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสาร ความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2558

4.10 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสาร ความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย พ.ศ. 2555

4.11 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงข้อความบนฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

4.12 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้

4.13 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นอัดก๊าซ

4.14 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า

4.15 แนวทางการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

4.16 คู่มือการรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

4.17 มติคณะอนุกรรมการมาตรฐานและการขึ้นทะเบียน/คณะทำงานทะเบียน

4.18 เอกสารอ้างอิงอื่นๆ เช่น เอกสารอ้างอิงทางวิชาการ, Safety Data sheet

4.19 รายชื่อสารสำคัญเป็นภาษาไทยเพื่อใช้ประกอบการแสดงชื่อสารสำคัญ

บนฉลากวัตถุอันตราย

4.20 ข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนที่สำนักงานกำหนดขึ้น

(5) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ขจัดการอุดตันของท่อ/ผลิตภัณฑ์ลบคำผิด

5.1 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

5.2 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

5.3 กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552

5.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2552 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

5.5 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552

5.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2558

5.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2558

5.8 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย พ.ศ. 2555

5.9 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือผลิตภัณฑ์ลบคำผิด

5.10 คู่มือการรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

5.11 มติคณะอนุกรรมการมาตรฐานและการขึ้นทะเบียน/คณะทำงานทะเบียน

- 5.12 เอกสารอ้างอิงอื่นๆ เช่น เอกสารอ้างอิงทางวิชาการ, Safety Data sheet
- 5.13 รายชื่อสารสำคัญเป็นภาษาไทยเพื่อใช้ประกอบการแสดงชื่อสารสำคัญ

บนฉลากวัตถุอันตราย

- 5.14 ข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนที่สำนักงานกำหนดขึ้น

3.3.1.2 การประเมินผลการทดสอบผลิตภัณฑ์

(1) กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการทดสอบประสิทธิภาพและสำนักงานได้กำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไว้แล้ว ผู้ตรวจประเมินเอกสารต้องพิจารณาผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพของวัตถุอันตราย

(2) กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการทดสอบประสิทธิภาพและสำนักงานยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไว้ ผู้ตรวจประเมินเอกสารจะพิจารณาวิธีการทดสอบและรายงานผลการทดสอบจากผู้ขออนุญาต หรือผลการทดสอบจากสถาบันใดที่ผู้ขออนุญาตเห็นว่าเหมาะสม

(3) กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการวิเคราะห์สารสำคัญและเอกสารอ้างอิงอัตราการใช้ ผู้ตรวจประเมินเอกสารต้องพิจารณาผลวิเคราะห์สารสำคัญและอัตราการใช้ในฉลากให้ตรงกับเอกสารอ้างอิงอัตราการใช้

(4) กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องมีการทดสอบประสิทธิภาพและการวิเคราะห์สารสำคัญ ผู้ตรวจประเมินเอกสารจะพิจารณาจากสารสำคัญ และสูตรส่วนประกอบ เพื่อประเมินความสอดคล้องกับวิธีการใช้บนฉลาก

3.3.1.3 การพิจารณาเพื่อเข้าคณาท่างานทะเบียน

คำขอขึ้นทะเบียนและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องเสนอเข้าคณาท่างานทะเบียนเพื่อพิจารณา มีดังนี้

(1) คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่มีสารสำคัญที่สำนักงานยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน

(2) คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนของกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพ โดย

(2.1) กรณีคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียน ที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ให้เสนอคณาท่างานทะเบียนเพื่อพิจารณา

(2.2) กรณีคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียน ที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ให้เสนอคณาท่างานทะเบียนเพื่อทราบ

ทั้งนี้ กรณีที่เป็นการแบ่งบรรจุ หรือการเพิ่มชื่อการค้าที่ข้อความในฉลากไม่เปลี่ยนแปลงไม่ต้องเสนอเข้าคณาท่างานทะเบียน

(3) คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ใช้ชื่อการค้าในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง

(4) คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนที่มีข้อความบนฉลากที่อาจเป็นเท็จหรือเกินความจริงหรือในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ

(5) คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนที่มีสูตรส่วนประกอบ รูปแบบ หรืออื่นๆ ที่ยังไม่มิตติคณอนุกรรมการมาตรฐานและการขึ้นทะเบียน/คณาท่างานทะเบียน หรือแนวทางปฏิบัติของสำนักงาน

3.3.1.4 การพิจารณาผลการประเมิน

คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

1. กรณีคำขอและรายการข้อมูลเอกสารหลักฐานประกอบการขึ้นทะเบียนถูกต้อง ครบถ้วนและสอดคล้องตามข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารรวบรวมผลการตรวจประเมินเสนอผู้ตัดสินการอนุญาตที่เลขาธิการมอบหมายตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่องให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้พิจารณาเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานรับผิดชอบ เพื่อพิจารณาอนุญาต

2. กรณีคำขอและรายการเอกสารหลักฐานประกอบการขึ้นทะเบียน ต้องแก้ไขให้ถูกต้องตามมติคณะทำงานทะเบียน ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารแจ้งผู้ขออนุญาตเพื่อดำเนินการแก้ไข พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ขออนุญาตจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ผู้ขออนุญาตทราบ หากผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขให้ครบถ้วนถูกต้องภายในกำหนดเวลา ให้ทำหนังสือแจ้งไม่อนุญาต

3. กรณีคณะทำงานทะเบียนพิจารณาแล้วเห็นว่า ผลลัพธ์ที่ขอขึ้นทะเบียน อาจเข้าข่ายวัตถุอันตรายที่ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตามความในมาตรา 38 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ให้รวบรวมผลการตรวจประเมินเสนอคำขอดังกล่าวต่อ คณะอนุกรรมการมาตรฐานและการขึ้นทะเบียน/คณะกรรมการวัตถุอันตรายเพื่อพิจารณาต่อไป

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

1. กรณีคำขอและรายการข้อมูลเอกสารหลักฐานประกอบการถูกต้อง ครบถ้วนและสอดคล้องตามข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารรวบรวมผลการตรวจประเมินเสนอผู้ตัดสินการอนุญาตที่เลขาธิการมอบหมายตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้พิจารณาเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานรับผิดชอบ เพื่อพิจารณาอนุญาต

2. กรณีคำขอและรายการเอกสารหลักฐานประกอบการคำขอ ต้องแก้ไขให้ถูกต้องตามมติคณะทำงานทะเบียน ให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารแจ้งผู้ขออนุญาตเพื่อดำเนินการแก้ไข พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ขออนุญาตจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ผู้ขออนุญาตทราบ หากผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขให้ครบถ้วนถูกต้องภายในกำหนดเวลา ให้ทำหนังสือแจ้งไม่อนุญาต

4. การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายสิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตจะต้องชำระค่าธรรมเนียมภายใน 90 วันก่อนที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจะสิ้นอายุ เพื่อต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย โดยวันที่อนุญาตมีผลบังคับใช้ต่อจากเดิม