



ประกาศสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สี กลิ่นของผลิตภัณฑ์
ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย
ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต

ด้วยคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๓๐๑/๒๕๕๙ สั ง ฃ วนที่ ๒๙ กรกฎาคม ๒๕๕๙ เรื่ อ ง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ข้อ ๓.๓.๙ กำหนดให้เภสัชกรกลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาตการแก้ไข เปลี่ยนแปลงฉลาก สี กลิ่นของผลิตภัณฑ์ ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ ที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายประกาศกำหนด

ดังนั้น เพื่อเป็นการกำหนดเงื่อนไขสำหรับการแก้ไข เปลี่ยนแปลงฉลาก สี กลิ่นของผลิตภัณฑ์ ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ ที่ให้เภสัชกร กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสาร สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จึงประกาศกำหนดเงื่อนไขในการพิจารณาอนุญาตดังกล่าว ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สี กลิ่นของผลิตภัณฑ์ ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามในเอกสารอนุญาต ลงวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๕๘

ข้อ ๒ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือยกเลิกขนาดบรรจุ ชนิดวัสดุ หรือลักษณะภาชนะบรรจุ วัตถุอันตราย ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๒.๑ การแสดงฉลากสำหรับภาชนะบรรจุตามที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- (๑) รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ และตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลากสำหรับภาชนะบรรจุตามที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องมีลักษณะคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ
- (๒) ตัวอักษรบนฉลากสำหรับภาชนะบรรจุตามที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องมีขนาดไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิเมตร และเห็นได้ชัดเจน
- (๓) การแสดงเครื่องหมายและข้อความต่างๆ บนฉลากสำหรับภาชนะบรรจุตามที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

/๒.๒ ในกรณี...

๒.๒ ในกรณีที่ภาชนะบรรจุตามที่ได้รับอนุญาตไว้เดิมเป็นแบบ pressure relief valve ลักษณะภาชนะบรรจุตามที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องเป็นแบบ pressure relief valve

๒.๓ กรณีทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ไม่ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อ ๒.๑ (๑) – (๓) เนื่องจากทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ได้รับยกเว้นไม่ต้องส่งตัวอย่างฉลากประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ข้อ ๓ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบสี หรือปริมาณสี หรือการขอเพิ่มสีในสูตรผลิตภัณฑ์ หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะสีของผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๓.๑ อัตราส่วนสารสำคัญและสารอื่นในสูตรส่วนประกอบ และกรรมวิธีการผลิต คงเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ทุกประการ

๓.๒ ฉลากไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๓.๓ กรณีทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ไม่ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อ ๓.๒ เนื่องจากทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ได้รับยกเว้นไม่ต้องส่งตัวอย่างฉลากประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ข้อ ๔ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบน้ำหอม หรือปริมาณน้ำหอมในสูตรผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๔.๑ อัตราส่วนสารสำคัญและสารอื่นในสูตรส่วนประกอบ และกรรมวิธีการผลิต คงเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ทุกประการ


๔.๒ ฉลากไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๔.๓ กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบน้ำหอม ลักษณะของกลิ่นน้ำหอมต้องคงเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ และการแสดงชื่อกลิ่นบนฉลาก (ถ้ามี) ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง

๔.๔ กรณีทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ไม่ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อ ๔.๒ เนื่องจากทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ได้รับยกเว้นไม่ต้องส่งตัวอย่างฉลากประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

/ข้อ ๕ การขอแก้ไข...

ข้อ ๕ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีของตัวอักษรบนฉลาก สีพื้นบนฉลาก หรือสีของรูปภาพบนฉลาก ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๕.๑ ข้อความ รูปภาพ ขนาดและตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลาก คงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ
- ๕.๒ ข้อความบนฉลากมีลักษณะที่เห็นได้ชัดเจน และอ่านได้ง่าย
- ๕.๓ สำหรับผลิตภัณฑ์กำจัดสัตว์แทะและผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์อื่น ต้องไม่แสดงแถบสัญลักษณ์ข้อควรระวังในการใช้ในลักษณะเป็นแถบสี
- ๕.๔ สำหรับฉลากผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดงรูปภาพหรือเครื่องหมาย  ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีของเครื่องหมายดังกล่าวให้เหมือนหรือคล้ายกับเครื่องหมายกาชาด

ข้อ ๖ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งข้อความที่แสดงวันเดือนปีที่ผลิต วันหมดอายุ หรือครั้งที่ผลิต ที่แสดงบนฉลาก ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๖.๑ เนื้อหาของข้อความที่ขอแก้ไขการจัดวางตำแหน่งต้องคงเดิมตามที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากไปแล้ว
- ๖.๒ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ ขนาดและตำแหน่งการจัดวางของข้อความส่วนอื่น และรูปภาพบนฉลาก คงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ ๗ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโลโก้ (Logo) ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากแล้ว หรือการขอเพิ่มการแสดงโลโก้ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เฉพาะกรณีโลโก้ที่ได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุดิบที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว หรือการขอยกเลิกการแสดงโลโก้บนฉลาก หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของโลโก้บนฉลาก ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๗.๑ โลโก้ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือขอเพิ่ม ต้องไม่เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าของผู้ผลิต
- ๗.๒ โลโก้ที่ขอเพิ่ม ต้องเป็นโลโก้ที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุดิบที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว
- ๗.๓ การจัดวางตำแหน่งของโลโก้บนฉลาก ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์
- ๗.๔ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ และตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลาก คงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

/ ข้อ ๘ การขอแก้ไข...

ข้อ ๘ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งหรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปสัญลักษณ์เกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือรูปสัญลักษณ์การรีไซเคิลภาชนะบรรจุที่แสดงบนฉลาก ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๘.๑ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ และตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพอื่นบนฉลาก คงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ
- ๘.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งรูปสัญลักษณ์เกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือรูปสัญลักษณ์การรีไซเคิลภาชนะบรรจุที่แสดงบนฉลาก ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๙ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์บนฉลาก หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งบนฉลากของชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๙.๑ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ และตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลาก คงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ
- ๙.๒ กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ ที่อยู่ หรือเบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า ต้องได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงและบันทึกรายการการแก้ไขเปลี่ยนแปลงไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายและใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องแล้ว

ข้อ ๑๐ การขอยกเลิกการแสดงรูปภาพที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลาก โดยไม่มีการขอเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงเป็นรูปภาพใหม่ ทั้งนี้ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ และตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพอื่นบนฉลาก ต้องคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ ๑๑ กรณีดังต่อไปนี้ ไม่ต้องยื่นขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ๑๑.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดความจุของภาชนะบรรจุวัตถุดิบอันตราย หรือเปลี่ยนแปลงความสูงหรือความกว้างของภาชนะบรรจุอันตราย โดยที่ปริมาณสุทธิหรือน้ำหนักสุทธิของผลิตภัณฑ์ยังคงเดิม
- ๑๑.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่ง หรือการเพิ่ม หรือแก้ไขคิวอาร์โค้ด (QR Code) บาร์โค้ด (Bar Code) รหัสสินค้า หรือช่องทางการติดต่ออื่นๆ เช่น สายด่วน การติดต่อลูกค้าสัมพันธ์ เว็บไซต์ อีเมล เป็นต้น
- ๑๑.๓ การขอเพิ่มหรือขอยกเลิกการแสดงราคาสินค้าบนฉลาก หรือกรณีที่ฉลากที่ได้รับอนุญาตไปแล้วมีการแสดงข้อความเกี่ยวกับราคาสินค้าบนฉลาก และต่อมาผู้ได้รับอนุญาตมีความประสงค์ขอแก้ไขข้อความหรือเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของข้อความการแสดงราคาสินค้าบนฉลาก

/ ข้อ ๑๑.๔ การแก้ไข...

๑๑.๔ การแก้ไขข้อความบนฉลากให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น การขอแก้ไขขนาดตัวอักษรและขนาดตัวเลขแสดงปริมาณสุทธิบนฉลาก ให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยการกำหนดชนิดของสินค้า หีบห่อ หลักเกณฑ์และวิธีการแสดงปริมาณของสินค้าและอัตราเนื้อเนื้อเพื่อ ขาด เป็นต้น

ทั้งนี้ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ ขนาดและตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลาก นอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ๑๑.๑ ถึงข้อ ๑๑.๔ ต้องคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ ๑๒ หากรายละเอียดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขในข้อ ๒ ถึงข้อ ๑๑ ให้ผู้พิจารณาการอนุญาต และลงนามเอกสารเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๓.๑.๒ ของคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๓๐๑/๒๕๕๙ สั่ง ณ วันที่ ๒๙ กรกฎาคม ๒๕๕๙ เรื่อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาเป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ กันยายน ๒๕๕๙



(นางสาวสุมาลี พรกิจประสาน)

ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย