

## คำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับสถานประกอบการ ผลิตภัณฑ์ และการโฆษณาวัตถุอันตราย

Q1 สถานประกอบการวัตถุอันตรายต้องจัดให้มีป้ายอะไรบ้าง

A1 1. ป้าย “วัตถุอันตราย”

2. ป้าย “ห้ามสูบบุหรี่ ดื่มน้ำ รับประทานอาหารหรือเก็บอาหาร”
3. ป้ายคำเตือน 9 ข้อ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ
4. ป้ายสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย

Q2 ป้ายต่างๆ ต้องจัดทำสีอะไร ขนาดเท่าไร

A2 1. ป้าย “วัตถุอันตราย” ให้มีขนาดตัวอักษรที่มองเห็นได้ชัดเจน ลักษณะป้ายมันคงถาวร ตามกฎหมายกำหนดให้จัดทำตัวอักษรสีแดงบนพื้นสีขาว ไม่มีการกำหนดขนาดป้าย ติดบริเวณทางเข้าอาคาร

2. ป้ายคำเตือน 9 ข้อ และป้าย “ห้ามสูบบุหรี่ ดื่มน้ำ รับประทานอาหารหรือเก็บอาหาร” ให้มีขนาดตัวอักษรที่มองเห็นได้ชัดเจน ลักษณะป้ายมันคงถาวร แต่ไม่มีการกำหนดสีตัวอักษรและพื้นหลัง สามารถจัดทำด้วยสีใดก็ได้ ทั้งนี้ส่วนใหญ่ผู้ประกอบการมักจัดทำตัวอักษรสีแดงพื้นขาว เช่นเดียวกับป้ายวัตถุอันตราย ติดในบริเวณที่ปฏิบัติงาน

3. ป้ายสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย ตามข้อมูลความเป็นอันตรายของผลิตภัณฑ์ (กรณีพื้นที่ผลิตหรือบริเวณที่เก็บผลิตภัณฑ์) หรือข้อมูลความเป็นอันตรายของวัตถุดิบ (กรณีบริเวณพื้นที่เก็บวัตถุดิบ) โดยให้มองเห็นได้ชัดเจน ป้ายควรมีลักษณะมันคงถาวร ติดในบริเวณที่ปฏิบัติงาน

Q3 ป้ายคำเตือน 9 ข้อ คืออะไร ข้อความเป็นอย่างไร

A3 ป้ายคำเตือน 9 ข้อ คือป้ายที่กำหนดให้มีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ อนุมัติ พ.ศ.2555 (อยู่ระหว่างการปรับปรุงประกาศฯ) โดยข้อความคำเตือน 9 ข้อ ระบุไว้ท้ายประกาศฉบับนี้

### คำเตือน

๑. สวมเสื้อผ้าสำหรับปฏิบัติงานให้ครบชุด ก่อนที่จะลงมือทำงาน
๒. ชำระล้างร่างกายเปลี่ยนเสื้อผ้าทุกครั้ง หลังจากปฏิบัติงาน
๓. ต้องล้างมือให้สะอาดด้วยน้ำและสบู่ทุกครั้ง ก่อนรับประทานอาหาร ดื่มน้ำหรือสูบบุหรี่
๔. เมื่อได้รับพิษจากวัตถุอันตราย ให้รีบนำผู้ป่วยออกจากบริเวณที่เกิดเหตุ
๕. ถ้าถูกผิวหนัง ให้รีบล้างด้วยน้ำปริมาณมาก ๆ และสบู่
๖. หากกระเด็นเข้านัยน์ตา ให้รีบล้างด้วยน้ำสะอาดมากๆ จนอาการระคายเคืองทุเลาแล้วรีบไปพบแพทย์
๗. หากมีอาการปวดศีรษะ มึนงง ตาพร่า คลื่นไส้ อาเจียน เหงื่อออกมาก อ่อนเพลีย ให้รีบรายงานต่อหัวหน้าพนักงานเพื่อนำส่งแพทย์ทันที
๘. ห้ามทิ้งวัตถุอันตราย ภาชนะบรรจุ หรือล้างภาชนะบรรจุอุปกรณ์ลงในแม่น้ำ คู คลองแหล่งน้ำสาธารณะ
๙. เมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน ให้ปฏิบัติตามวิธีการตามที่กำหนดในเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารนั้น

Q4 หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวกับสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก และครอบครองวัตถุอันตรายมีอะไรบ้าง

A4 ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก และครอบครองวัตถุอันตราย จะต้องปฏิบัติตาม พรบ.วัตถุอันตราย พ.ศ.2535 และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

หากเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ให้ปฏิบัติตามกฎกระทรวง (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2555

หากวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และ วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ให้ปฏิบัติตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2555

ทั้งนี้สถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในท้องที่ที่กฎหมายว่าด้วยการผังเมือง หรือกฎหมายว่าด้วยการควบคุมอาคาร สถานประกอบกิจการที่เป็นโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน หรือสถานประกอบกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ มีผลใช้บังคับ ต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้วยแล้วแต่กรณี

Q5 การขออนุญาตผลิตวัตถุอันตรายต้องใช้เอกสารอะไรบ้าง

A5 เอกสารคำขออนุญาตผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 (แบบ วอ.1) และเอกสารอื่นๆ ตามแบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 (เว็บไซต์ <https://mnfda.fda.moph.go.th/hazard/?p=1109>) เช่น แผนที่ แผนผัง ภาพถ่าย เป็นต้น  
(หากเป็นการยื่นผ่านระบบ E-Submission จะต้องยื่นเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เช่น .PDF เป็นต้น)

Q6 มีสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บเครื่องสำอางอยู่แล้ว ถ้าจะผลิตวัตถุอันตรายสามารถผลิตร่วมกันได้หรือไม่

A6 หากต้องการผลิตทั้งเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ให้พิจารณาตามกรณี ดังนี้

กรณีกลุ่มผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง ต้องแยกห้องผลิต แยกทางเข้า-ออก อุปกรณ์การผลิต อุปกรณ์การบรรจุ ทั้งนี้ให้แยกพื้นที่เก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปให้ชัดเจน

กรณีผลิตภัณฑ์รูปแบบทาไล่แมลง ต้องแยกอุปกรณ์การผลิต อุปกรณ์การบรรจุ [ยกเว้นกรณีที่มีสารสำคัญ เป็นสารที่สามารถใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง เช่น น้ำมันตะไคร้หอม (Citronella oil)] หากเป็นไปได้ให้แยกห้องผลิต ทั้งนี้ให้พิจารณาโอกาสในการปนเปื้อนร่วมด้วย

กรณีกลุ่มผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ อาจมีการใช้พื้นที่/อุปกรณ์บางส่วนร่วมกันได้ ทั้งนี้พิจารณาจากสูตรส่วนประกอบเป็นรายกรณี \*ทั้งนี้ต้องไม่ขัดกับหลักเกณฑ์ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง\*

Q7 การผลิตวัตถุดิบตราร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นสามารถทำได้หรือไม่ อย่างไร

A7 โดยหลักการควรแยกอาคารผลิตออกจากกัน หากไม่สามารถแยกอาคารผลิตได้ ควรแยกชั้นหรือแยกห้องผลิตและบรรจุออกจากกัน และในการเข้าออกควรเป็นคนละทาง หากไม่สามารถแยกห้องผลิตและบรรจุออกจากกัน ต้องแยกบริเวณผลิต ไม่ใช่ใช้อุปกรณ์การผลิตและบรรจุร่วมกัน

ทั้งนี้การผลิตวัตถุดิบตราร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นๆ ต้องพิจารณาถึงชนิดของวัตถุดิบตราราย สารสำคัญ ความปลอดภัย และการปนเปื้อน รวมถึงกฎหมายของแต่ละผลิตภัณฑ์ว่าสามารถผลิตร่วมกันได้หรือไม่ อย่างไร

Q8 ผู้ผลิตวัตถุดิบตรารายจำเป็นต้องขอมาตรฐาน GMP วัตถุดิบตรารายทุกรายหรือไม่

A8 ผู้ประกอบการผลิตวัตถุดิบตรารายไม่จำเป็นต้องได้ GMP ทุกราย เนื่องจาก GMP วัตถุดิบตรารายเป็นรูปแบบภาคสมัครใจ ทั้งนี้หากรายใดมีความพร้อมและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบตรารายได้ แนะนำให้ขอการรับรอง GMP

Q9 หากผู้ผลิตวัตถุดิบตรารายต้องการขอ GMP วัตถุดิบตราราย สามารถทำได้เลยหรือไม่ อย่างไร

A9 ผู้ผลิตจะต้องมีการนำหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบตราราย พ.ศ. 2559 ไปปฏิบัติและมีคุณสมบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตราราย (GMP)

Q10 การโฆษณาวัตถุดิบตรารายต้องขออนุญาตโฆษณา กับ อย. ก่อนหรือไม่

A10 สามารถทำการโฆษณาได้โดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ต้องเป็นการโฆษณาวัตถุดิบตรารายที่ได้ขึ้นทะเบียนแจ้งข้อเท็จจริง แจ้งการค้าเนินการ หรือขออนุญาต ไว้แล้ว ตามแต่ชนิดของวัตถุดิบตราราย ซึ่งข้อความโฆษณาต้องเป็นไปตามคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนหรือแจ้งข้อเท็จจริงไว้ ทั้งนี้ข้อความโฆษณาจะต้องไม่ฝ่าฝืนกฎหมาย

Q11 ข้อความใดบ้างที่ใช้ไม่ได้ในการโฆษณาวัตถุอันตราย

A11 ข้อความโฆษณาที่ฝ่าฝืน พรบ.วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 51 ได้แก่ ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้อื่น หรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมส่วนรวม ทั้งนี้ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้นจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ลักษณะของวัตถุอันตราย หรือการใช้วัตถุอันตราย ข้อความที่เป็นเท็จหรือโอ้อวดเกินความจริง ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้อ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม ข้อความอย่างอื่นตามที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบประกาศกำหนด

Q12 หากต้องการขออนุญาตครอบครองวัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างกำจัดแมลงและรับจ้างทำความสะอาดฆ่าเชื้อด้วยต้องทำอะไร

A12 กรณีผู้ประกอบการรายเดียวกัน ต้องการขออนุญาตครอบครองวัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างกำจัดแมลงและครอบครองวัตถุอันตรายเพื่อรับจ้างทำความสะอาดฆ่าเชื้อ ในที่ตั้งเลขที่เดียวกัน ต้องขอใบอนุญาตครอบครองวัตถุอันตราย 2 ใบตามกลุ่มประเภทผลิตภัณฑ์ที่ครอบครองฯ และให้ทำการแยกห้องเก็บให้ชัดเจนระหว่างกลุ่มผลิตภัณฑ์กับจัดแมลงและกลุ่มผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดฆ่าเชื้อ

Q13 หากมี 2 บริษัทที่ต้องการขออนุญาตครอบครองวัตถุอันตรายในที่ตั้งเลขที่เดียวกัน ทำได้หรือไม่ อย่างไร

A13 หากตั้งอยู่ในเลขที่เดียวกัน ต้องแยกห้องเก็บวัตถุอันตรายของระหว่าง 2 บริษัท ให้ชัดเจนเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความสับสน

Q14 การนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 เจ้าหน้าที่ต้องมาตรวจสอบสถานที่หรือไม่ ต้องดำเนินการอย่างไร

A14 ผู้ประกอบการต้องยื่นคำขออนุญาตนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 (แบบ วอ.1) และเตรียมเอกสารอื่นๆ ตามแบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 เช่น แผนที่ แผนผัง ภาพถ่าย (หากเป็นการยื่นผ่านระบบ E-Submission จะต้องยื่นเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เช่น .PDF เป็นต้น) ทั้งนี้เจ้าหน้าที่จะเข้าตรวจอนุญาตในสถานที่จริงด้วย

Q15 กรณีใดบ้างที่ต้องแยกสายการผลิต กรณีใดบ้างสามารถใช้สายการผลิตเดิม

A15 พิจารณาความเหมาะสมในการแยกสายการผลิตตามกลุ่มผลิตภัณฑ์ สาระสำคัญ และรูปแบบของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาดได้มีแนวทางการพิจารณาสถานที่เก็บวัตถุอันตรายและสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายโดยอ้างอิงใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/ส่งออกเดิม ซึ่งข้อมูลได้จากเว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายหรือสามารถสอบถามข้อมูลจากเจ้าหน้าที่ได้ (เว็บไซต์: <https://bit.ly/3ebOcmO>)

Q16 ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรรายชนิดที่ 1 ต้องจัดทำฉลากอย่างไร

A16 ผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบในการจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรรายให้ถูกต้องครบถ้วนตามกฎหมาย โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการแสดงฉลากของวัตถุอันตรราย 3 ฉบับ ดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ.2558 เว็บไซต์: <https://bit.ly/3M8xDMS>
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2565 เว็บไซต์: <https://bit.ly/3Mqa8z7>
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรรายของวัตถุอันตรรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ.2558  
เว็บไซต์: <https://bit.ly/3V889TW>

ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตามประกาศฯ ดังกล่าว และไม่ใช้ข้อความที่เป็นเท็จหรือโอ้อวดเกินจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรราย โดยผู้ประกอบการสามารถศึกษาแนวทางการจัดทำฉลากและตัวอย่างฉลากได้ใน คู่มือการแจ้งข้อเท็จจริงและการจัดทำฉลากวัตถุอันตรรายชนิดที่ 1 เว็บไซต์: <https://bit.ly/3CC2qhT>

Q17 กรณีมีการเปลี่ยนฉลากใหม่แล้ว แต่มีฉลากเดิมเหลืออยู่เยอะ จะขอใช้ฉลากเดิมได้หรือไม่ อย่างไร

A17 ต้องใช้ฉลากที่ถูกต้องตามกฎหมาย หากฉลากเดิมเป็นฉลากที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมายจะไม่สามารถใช้ได้ หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน (วัตถุอันตรรายชนิดที่ 2 และชนิดที่ 3) จะต้องใช้ฉลากให้ตรงกับที่ได้รับอนุญาตในการขึ้นทะเบียน

กรณีผู้ประกอบการมีความประสงค์จะขอแก้ไขฉลากผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องการใช้ฉลากเดิมให้หมดก่อนที่จะเริ่มใช้ฉลากใหม่ สามารถแจ้งความประสงค์ต่อนายทะเบียนคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากว่าจะเริ่มใช้ฉลากใหม่เมื่อใด เช่น ขอใช้ฉลากใหม่ตั้งแต่ เดือน....ปี.... เป็นต้น ทั้งนี้เมื่อถึงกำหนดเวลาตามที่แจ้งความประสงค์ไว้ จะต้องเปลี่ยนมาใช้ฉลากใหม่เท่านั้น จะใช้ฉลากเก่าพร้อมกับฉลากใหม่ไม่ได้

Q18 สถานที่นำเข้าวัตถุอันตรราย ต้องทำเช็คนกัณฑ์ หรือวางระบายนหรือไม่

A18 กรณีสถานที่นำเข้าวัตถุอันตรราย ไม่จำเป็นต้องมีเช็คนกัณฑ์หรือวางระบายน แต่ต้องมีวัสดุอุปกรณ์สำหรับเก็บกู้กรณีสารเคมีหกรั่วไหล

Q19 การตรวจเฝ้าระวังสถานที่ที่มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างโดยเจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแล วัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาดถือเป็นการต่ออายุใบแจ้งดำเนินการ/ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายหรือไม่

A19 การตรวจเฝ้าระวังสถานที่ที่มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างโดยเจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาด **ไม่** ถือเป็นการต่ออายุใบแจ้งดำเนินการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 แต่หากเมื่อตรวจสถานที่แล้วปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่าผู้ที่มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย ประกอบกิจการอันมีสภาพที่อาจก่อให้เกิดอันตราย ความเสียหาย หรือความเดือดร้อนแก่บุคคล หรือทรัพย์สินที่อยู่ในสถานประกอบการหรือที่อยู่ใกล้เคียงกับสถานประกอบการให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นดำเนินการแก้ไข หากฝ่าฝืน พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจพิจารณาสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้ประสงค์จะต่อใบอนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ต้องยื่นคำขอตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง พ.ศ.2537 ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 และกฎกระทรวงฉบับที่ 4 พ.ศ.2555 ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้รับมอบอำนาจและผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตามแต่กรณี โดยการยื่นคำขอให้ยื่นผ่านระบบ e-submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนใบอนุญาตจะสิ้นอายุโดยผู้ยื่นคำขอสามารถดาวน์โหลดและศึกษารายละเอียดขั้นตอนการยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ได้จากคู่มือการใช้งานการต่ออายุวัตถุอันตราย ผู้ยื่นต้องกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน ในการรับคำขอระบบจะออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตให้ผู้ยื่นชำระเงิน มิฉะนั้น ระบบจะไม่สามารถดำเนินการต่อให้ได้ (สำหรับผู้ประสงค์ต่ออายุใบรับแจ้งดำเนินการมีไว้ในครอบครองวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ให้ทำเช่นเดียวกับการขอต่อใบอนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 แต่ละวันขั้นตอนการชำระเงิน)

คู่มือการใช้งานในระบบ e-submission ที่เกี่ยวข้อง

1. คู่มือการต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 (เว็บไซต์ <https://mnfda.fda.moph.go.th/hazard/?p=7889>)
2. คู่มือต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการนำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (เว็บไซต์ <https://mnfda.fda.moph.go.th/hazard/?p=7892> )

Q20 วัตถุดิบตรายชนิดที่ 1 มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อได้หรือไม่

A20 ตามบัญชีรายชื่อ 4.3 รายชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์ควบคุม แบนท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2560 มีความเป็นไปได้ที่วัตถุดิบตราย ชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบจะมีคุณสมบัติสามารถฆ่าเชื้อโรคได้ เนื่องจากหากผลิตภัณฑ์ข้างต้นมีส่วนประกอบของสารสำคัญที่ทำหน้าที่เพื่อทำความสะอาดซึ่งจัดเป็นวัตถุดิบตรายชนิดที่ 1 และผลิตภัณฑ์นั้นมีส่วนประกอบอื่นที่เป็นสารฆ่าเชื้อที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นวัตถุดิบตราย ตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1. ผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญเป็นเอนไซม์
  2. ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมเป็นส่วนประกอบหลักซึ่งอาจผ่านกรรมวิธี เช่น การตัด บด สับ หั่น
  3. ผลิตภัณฑ์ที่มีสารที่ได้จากพืชหรือสัตว์ โดยผ่านกระบวนการต้ม หมัก กลั่น สกัด เผา หรือกรรมวิธีอื่นใดที่ไม่มีการเติมสารอื่นที่มุ่งหมายให้เกิดปฏิกิริยาทางเคมีเป็นส่วนประกอบสำคัญ
- ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ตาม 1 2 และ 3 จะต้องไม่มีสารเคมีสังเคราะห์ **ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ข้างต้น ต้องมีผลทดสอบว่าสามารถฆ่าเชื้อได้**

Q21 หากการยื่นคำขอรับการรับรอง GMP วัตถุดิบตราย และได้ผลการตรวจประเมินผ่านตามเกณฑ์การรับรองแล้ว ในขั้นตอนการรับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตราย (GMP) ที่ระบุค่าธรรมเนียม 3,000 บาท จะได้รับทั้งรูปแบบภาษาไทยและภาษาอังกฤษเลยหรือไม่

A21 ตามที่ระบุในคู่มือสำหรับประชาชน การขอรับการรับรอง/ต่ออายุ/เพิ่มขอบข่ายการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตราย GMP ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ในขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ระบุ ค่าธรรมเนียมการพิจารณาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต GMP โดยให้ชำระเงินก่อนรับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมแล้ว 3,000 บาท