

เฉลยแบบประเมินความรู้ ความเข้าใจ จากการประชุมสัมมนา
โครงการส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้ดำเนินการตามกฎหมายวัตถุอันตราย ครั้งที่ 1
(จัดประชุมสัมมนาฯ วันที่ 27 มกราคม 2566)

- ✘ 1. การโฆษณาวัตถุอันตราย อย.สามารถทำได้หากมีหลักฐานสนับสนุน
- ✘ 2. ผลิตภัณฑ์ไล่แมลงสามารถโฆษณาได้ว่า ผิวนุ่ม เนียนนุ่มสัมผัส ตามข้อเท็จจริงมีการว่าใส่มอยส์เจอร์เซอร์
- ✓ 3. การโฆษณาวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องไม่ต้องขออนุญาตโฆษณากับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ✓ 4. การโฆษณาวัตถุอันตรายสามารถโฆษณา คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับ ประโยชน์ วิธีใช้ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมตามฉลากที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้กับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ✘ 5. วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่มีผลทดสอบประสิทธิภาพใน การฆ่าเชื้อโรคที่สามารถสนับสนุนข้อความโฆษณาได้
- ✓ 6. วิธีการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อไวรัสบนพื้นผิวแข็งไม่มีรูพรุน ที่ อย. ยอมรับในการรับขึ้นทะเบียน คือ วิธีทดสอบตาม ASTM E1053-20 และ EN 16777:2018 หรือฉบับแก้ไขปรับปรุง
- ✘ 7. วิธี ASTM E1053-20 และวิธี EN 16777:2018 ใช้เกณฑ์เดียวกันในการตัดสิน คือ ต้องฆ่าเชื้อไวรัสที่ทดสอบแต่ละชนิดได้ไม่น้อยกว่า 3 log reduction
- ✓ 8. วิธี ASTM E2274-16 เป็นวิธีการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อไวรัสในกระบวนการซักผ้า โดยต้องผ่านเกณฑ์ที่ไม่น้อยกว่า 3 log reduction
- ✓ 9. การแสดงประโยชน์ในการฆ่าเชื้อไวรัสบนฉลาก จะต้องระบุชนิดของเชื้อไวรัสที่ทำการทดสอบ ไม่สามารถระบุเพียงข้อความฆ่าเชื้อไวรัส
- ✓ 10. ผลิตภัณฑ์ที่มีผลการทดสอบประสิทธิภาพทั้งในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราบนพื้นผิวแข็งไม่มีรูพรุน และในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียและเชื้อไวรัสในกระบวนการซัก จะสามารถอ้างประโยชน์ในการเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคอเนกประสงค์ได้ แต่จะไม่สามารถอ้างประโยชน์ในการฆ่าเชื้อไวรัสบนพื้นผิวแข็งไม่มีรูพรุนได้
- ✓ 11. ระบบ วอ.1 แบบอนุมัติโดยระบบ ได้มีการเปิดใช้ระบบแล้ว
- ✓ 12. ผลิตภัณฑ์ วอ.1 ที่อนุมัติโดยระบบทุกกรณีคือ ผลิตภัณฑ์กาว และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อในสระว่ายน้ำ
- ✓ 13. ท่านสามารถแจ้งขอเพิ่มชื่อสารส่วนประกอบอื่นของ วอ.1 และหน้าที่ได้ทาง Line Official ของกลุ่ม Pre-marketing
- ✓ 14. ผลิตภัณฑ์ วอ.1 ที่มีการทำปฏิกิริยาเพื่อให้ได้สารสำคัญ ให้กรอกเฉพาะข้อมูลของสารสำคัญ และให้ข้ามขั้นตอนการกรอกข้อมูลส่วนประกอบอื่น แต่ต้องแนบไฟล์เอกสารสูตรพร้อมการทำปฏิกิริยาเข้ามาในระบบ
- ✓ 15. หากฉลากที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนหรือขอแก้ไขฉลากมีหลายขนาดบรรจุ โดยรูปแบบฉลากและข้อความเหมือนกัน แต่การจัดวางของข้อความอาจต่างกันตามลักษณะและขนาดของภาชนะบรรจุ ให้ยื่นฉลากเพียงฉบับเดียว แล้วรับรองใช้กับขนาดบรรจุอื่นได้

- ✓ 16. หากผู้ประกอบการต้องการเพิ่มภาชนะบรรจุ แต่ภาชนะบรรจุที่ขอเพิ่มมีขนาดเล็กกว่าของเดิมที่เคยขึ้นทะเบียนไว้ ส่งผลให้ฉลากต้องมีการปรับตำแหน่งการจัดวางข้อความ แต่ข้อความที่กำหนดให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตไว้เดิมยังคงอยู่ที่เดิมไม่เปลี่ยนแปลง สามารถยื่นในคำขอแก้ไขฉลากแบบ 15 วันทำการได้
- ✓ 17. ผู้ประกอบการต้องการเปลี่ยนสีภาชนะบรรจุที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ ออย. จากเดิมสีขาว เป็น สีชมพู สามารถเปลี่ยนแปลงได้เลย ไม่ต้องขอแก้ไขต่อ ออย.
- ✗ 18. บริษัท A ขึ้นทะเบียนไว้ในชื่อการค้า เอสเคเจ สเปรย์กันยุง (SKJ MOSQUITO REPELLENT SPRAY) ต่อมาจะขอเพิ่มเครื่องหมายการค้า SKJ® (เครื่องหมายการค้านี้ยังไม่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากมาก่อน) สามารถยื่นขอแก้ไขฉลากแบบ 15 วันทำการได้
- ✗ 19. ผู้ประกอบการสามารถยื่นขอแก้ไขฉลากแบบ 15 วันทำการได้ ทั้งในกรณีการขอเพิ่มและขอยกเลิกหัวข้อและข้อความภายใต้หัวข้อ "วันหมดอายุ" บนฉลาก
- ✓ 20. การขอแก้ไขฉลากแบบ 15 วันทำการ หากมีหลายกรณีสามารถยื่นพร้อมกันในครั้งเดียวได้ แต่สิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งหมดต้องเป็นไปตามเงื่อนไขของประกาศฯ แก้ฉลากแบบ 15 วันทำการ ทุกกรณี
- ✗ 21. กรณีของภาชนะบรรจุวัตถุอันตรายที่มีขนาดเล็กมากที่ไม่สามารถแสดงข้อความตามที่กฎหมายกำหนดได้ทั้งหมด อย่างไรก็ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2565 กำหนดให้อย่างน้อยต้องแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์ดังนี้ไว้บนฉลากปิดภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย ได้แก่ (1) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญที่เป็นวัตถุอันตราย (2) รูปสัญลักษณ์ (3) คำสัญญาณ (4) ข้อความแสดงความเป็นอันตราย
- ✓ 22. ในการแจ้งปริมาณการผลิต การส่งออก และการนำเข้าวัตถุอันตรายประจำปี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำเข้า และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่ง วอ. ที ออย. รับผิดชอบ พ.ศ. 2565 ต้องแจ้งภายในวันที่ 31 เดือนมกราคมของปีถัดไป
- ✗ 23. แผ่นป้ายข้อความสำหรับติดในสถานที่ผลิต ข้อความ “ห้ามสูบบุหรี่ ดื่มน้ำ รับประทานอาหารหรือเก็บอาหาร และมีข้อความภาษาอื่น เช่น smoke, drink, eat or store food are prohibited เป็นแผ่นป้ายที่ไม่ถูกต้อง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำเข้า และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2565
- ✗ 24. คำสัญญาณตามระบบสากลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก หรือระบบ GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) มี 3 คำ คือ คำว่า “อันตราย (Danger)” เสี่ยง (Hazard) และ “ระวัง (Warning)”
- ✓ 25. ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2565 ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนเพื่อป้องกัน ขับไล่หนู ที่มีสารสำคัญเป็นน้ำมันเปเปอร์มินต์ที่ได้จากธรรมชาติ ได้รับการยกเว้นไม่เป็นที่วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ✓ 26. คำขอหรือกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ยื่นตั้งแต่วันที่ 11 พฤศจิกายน 2565 จะเสียค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2565
- ✗ 27. วัตถุอันตรายที่อนุญาตให้ refill ได้ ต้องเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ชนิดของเหลว และเป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ได้แจ้งข้อเท็จจริงในการผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 กับ อย. แล้ว
- ✗ 28. ในกรณีที่สถานที่ refill วัตถุอันตรายเป็นรถโมบาย (mobile) ผู้ประกอบการ refill สามารถแวะจอดระหว่างทางเพื่อบริการ refill ให้แก่ผู้ซื้อได้
- ✓ 29. อายุใบแจ้งข้อเท็จจริงสำหรับ refill station ให้ใช้ได้จนถึงวันสิ้นปีปฏิทินแห่งปีที่ 3 นับแต่ปีที่แจ้ง หากประสงค์จะดำเนินกิจการต่อหลังใบแจ้งข้อเท็จจริงสิ้นอายุ ให้แจ้งข้อเท็จจริงใหม่
- ✓ 30. กรณีผู้ประกอบการ refill (ผู้แจ้งข้อเท็จจริง) ไม่ได้เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่นำมา refill ผู้แจ้งข้อเท็จจริงต้องได้รับความยินยอมจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าให้นำผลิตภัณฑ์มา refill ณ จุดบริการของตนได้ และให้ใช้ฉลากเต็มของผลิตภัณฑ์มาแสดงในรูปแบบ QR code เพื่อปิดบ่นภาชนะบรรจุได้