

คำถามจากการประชุมสัมมนาผู้ประกอบการ ตามโครงการส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้ดำเนินการตามกฎหมายวัตถุอันตราย ครั้งที่ 1

วันที่ 27 มกราคม 2566 ณ ห้องประชุมชัชวาทนเรนทร ชั้น 1 อาคาร 1

ณ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Zoom Meeting) ณ สถานที่ตั้งของผู้เข้าร่วมประชุม

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
1	กรณีที่ไม่ต้องขออนุญาตแก้ไขฉลากต่อ อย. กรณีแก้ไข dimension ทำให้มีขนาดใหญ่ขึ้น อาจทำให้มีพื้นที่ว่างมากขึ้น อาจทำให้มีการเปลี่ยนตำแหน่งของข้อความจากเดิมที่อยู่บริเวณด้านล่างของฉลากให้ไปอยู่ที่ด้านล่างของฉลากมากยิ่งขึ้น เนื่องจากพื้นที่ว่างจากข้อความด้านบนมากยิ่งขึ้น กรณีนี้ยังคงไม่ต้องแจ้งใช้หรือไม่	เมื่อประกาศกอง สว. เรื่องแก้ไขฉลาก 15 วัน ฉบับใหม่มีการประกาศใช้ กรณีนี้ จะไม่ต้องแจ้ง อย ค่ะ เนื่องจากถูกกำหนดไว้เป็นกรณีที่ไม่ต้องมาแจ้ง อย. ในประกาศฉบับใหม่ โดยต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดในประกาศ ทั้งนี้ ผู้ประกอบการต้องไม่มีการเพิ่มข้อความ รูปภาพ โลโก้ หรือส่วนอื่นที่ยังไม่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลาก
2	ถ้าผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด เช่น ถังเครื่องซักผ้า (แต่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ซักผ้า) บนฉลากได้แสดงข้อความว่า ล้างเชื้อราและสิ่งสกปรก แบบนี้ต้องมีผลทดสอบหรือไม่ เพราะเนื่องจากผลิตภัณฑ์เพียงล้างเชื้อราออก ไม่ได้เป็นการฆ่าเชื้อรา	การ claim ว่าล้างเชื้อรามีสื่อความหมายถึงการกำจัดเชื้อรา/ฆ่าเชื้อรา ดังนั้น ผลิตภัณฑ์นี้จึงจัดเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และการอ้างสรรพคุณทำความสะอาดฆ่าเชื้อถังเครื่องซัก ถือเป็น การฆ่าเชื้อบนพื้นผิวแข็งไม่มีรูพรุน (non-porous hard surface) การส่งทดสอบต้องคำนึงถึงความเข้มข้นขณะใช้งาน (dilution-อัตราส่วนของผลิตภัณฑ์และน้ำในถังซัก) และระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์สัมผัสพื้นผิว (ถังซัก) ที่ต้องการฆ่าเชื้อ (contact time) จึงต้องพิจารณาให้สอดคล้องกับปริมาณน้ำในเครื่องซักผ้าและระยะเวลาของโปรแกรมการล้างด้วย
3	มีวิธีการทดสอบการฆ่าเชื้อแบคทีเรียในอากาศหรือไม่	ยังไม่มีกำหนดวิธีทดสอบ แต่สามารถศึกษาแนวทางการทดสอบได้จาก Guideline ของ US EPA ชื่อเอกสาร Product Performance Test Guidelines OCSP 810.2500: Air Sanitizers – Efficacy Data Recommendations ( <a href="https://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances/series-810-product-performance-test-guidelines">https://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances/series-810-product-performance-test-guidelines</a> )
4	ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา และไวรัส 99.9% ถ้าวิธีการใช้งานเมื่อเจือจางแล้ว ต้องการให้ใช้งานทั้งแบบ จุ่ม แช่ เทราด และใส่ขวดสเปรย์ฉีดพ่น ผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อต้องส่งทดสอบทั้ง 2 วิธี หรือไม่ สามารถอ้างอิงวิธีทดสอบเฉพาะแบบสเปรย์ได้หรือไม่	เนื่องจากประเด็นนี้ยังไม่เคยพิจารณามาก่อน จึงขอนำเรื่องมาหารือและจะแจ้งให้ทราบต่อไป

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
5	ในการทำฉลาก ปกติแล้วทางบริษัท จะดูแบบอ้างอิงจากผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายตามท้องตลาด(แบรนด์ใหญ่ๆ) ว่าข้อความไหนใช้ได้ แต่เมื่อเอาค่านั้นๆมาใช้กลับไม่อนุญาตให้ใช้ ทาง อย. มีแนวทางที่ชัดเจนอย่างไรกับเรื่องนี้	<p>การแสดงข้อความบนฉลากจะต้องมีเอกสารหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อสนับสนุน</p> <p>การแสดงข้อความบนฉลาก โดยสามารถดูแนวทางการพิจารณาอนุญาตข้อความบนฉลากและเอกสารที่ต้องยื่นประกอบการแสดงข้อความนั้นๆ ได้ที่ คู่มือแนวทางการพิจารณารับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย</p> <p>(<a href="https://mnfda.fda.moph.go.th/hazard/?p=10190">https://mnfda.fda.moph.go.th/hazard/?p=10190</a>) หรือสอบถามเพิ่มเติมได้ที่กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด</p>
6	การทดสอบฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ต้องทดสอบตามวิธีที่ทางอยกำหนดเท่านั้น หรือสามารถใช้วิธีอื่นทดสอบประกอบการยื่นขึ้นทะเบียนได้	<p>กรณี ที่ อย. ประกาศกำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไว้แล้ว ต้องส่งตามวิธีทดสอบที่กำหนดเท่านั้น ไม่สามารถใช้วิธีอื่นได้ ยกเว้นมีเหตุผลความจำเป็นว่าผลิตภัณฑ์มีข้อจำกัดเชิงเทคนิคใดทำให้ไม่สามารถใช้วิธีมาตรฐานตามที่ประกาศกำหนดได้ซึ่งต้องมีเอกสารหลักฐานสนับสนุนเพื่อพิจารณาเป็นรายกรณีไป</p>
7	การทดสอบฆ่าเชื้อมีหน่วยงานที่ อย.รับรองในไทยที่ทำได้แล้วที่ไหนบ้างคะ	<p>ห้องปฏิบัติการ (LAB) ที่รับทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อไวรัส ที่ อย. เคยรับผลและวิธีการทดสอบแล้ว ในปัจจุบันมี 2 แห่ง ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ภาควิชาจุลชีววิทยาและอิมมิวโนโลยี คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล โทร. 0 2306 9172, 0 2354 9100-4 # 1597</li> <li>2. ศูนย์วิจัยพัฒนานวัตกรรม คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทร. 0 2441 4371-5 # 2729</li> </ol> <p>แต่หากเป็นกรณีเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราจะสามารถส่งทดสอบได้ที่</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โทร 02-9510000, 02-5899850-8 ต่อ 99495, 99496</li> <li>2. โครงการประกันคุณภาพทางจุลชีววิทยา คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทร 0-2419-7172, 0-2411-1096 ต่อ 191 (พรานนก) โทร. 0-2441-4371-9 ต่อ 2828, 2838 (ศาลายา)</li> </ol>
8	การทดสอบการฆ่าเชื้อไวรัส ด้วยวิธีแบบ phase 2, step 2 สามารถเคลมว่าฆ่าเชื้อไวรัส 99.9% หรือไม่	<p>วิธีการทดสอบประสิทธิภาพตาม ASTM1053 และ EN16777 เป็นการทดสอบเชิงปริมาณ โดยมีเกณฑ์ตัดสินที่ 3 log reduction และ 4 log reduction ตามลำดับ ดังนั้น จึงสามารถแสดงสรรพคุณการฆ่าเชื้อเชิงปริมาณ 99.9% ได้</p>

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
9	การทดสอบผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อไวรัส จะสามารถตรวจสอบได้อย่างไรว่าทางหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการนั้นได้ยื่นโปรโตคอลที่ใช้ทดสอบกับทางอย.แล้ว เนื่องจากโปรโตคอลเป็นข้อมูลของทางหน่วยงาน ซึ่งไม่เปิดเผย	กรณีต้องการทราบว่าห้องปฏิบัติการได้เคยยื่น protocol ไว้กับ อย. แล้วหรือยัง สามารถสอบถามได้ที่กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด โดยแจ้งชื่อวิธีการทดสอบและชื่อห้องปฏิบัติการ ทางกลุ่มฯ จะตรวจสอบให้ว่าเคยรับวิธีการทดสอบและผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการนั้นๆ แล้วหรือยัง อย่างไรก็ตาม ขณะนี้ห้องปฏิบัติการในประเทศที่ให้บริการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อไวรัส มี 2 แห่ง ได้แก่ 1. ภาควิชาจุลชีววิทยาและอิมมิวโนโลยี คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล โทร. 0 2306 9172, 0 2354 9100-4 # 1597 2. ศูนย์วิจัยพัฒนานวัตกรรม คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทร. 0 2441 4371-5 # 2729 ซึ่งทางกลุ่มฯ จะ update รายชื่อห้องปฏิบัติการ และวิธีการทดสอบที่ให้บริการไว้ในหน้า page แนวทางการพิจารณาปรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่เผยแพร่ในเว็บไซต์กลุ่มค่ะ
10	ถ้ามีทดสอบเฉพาะเชื้อแบคทีเรียอย่างเดียว สามารถเคลม Kill Germs ได้ไหม	กรณีข้อความ Germ ควรีผลทดสอบประสิทธิภาพฆ่าเชื้อราหรือเชื้อไวรัสร่วมด้วย เนื่องจาก germ มีความหมายสื่อถึงเชื้อก่อโรค จึงมีความหมายกว้างกว่าแบคทีเรีย
11	กรณีเกิด reaction แต่สารที่เกิดไม่ได้เป็นสารสำคัญ ต้องยื่นอย่างไร หรือ key สูตร Post reaction ไปได้เลย	กรณีเกิด reaction ทุกกรณีต้องแนบไฟล์เอกสารประกอบการพิจารณาจะ ส่วนการกรอกข้อมูลในระบบให้กรอกเฉพาะสารสำคัญค่ะ
12	สามารถกรอกเลขคำขอเดิมได้กี่ครั้งคะ ถึงจะไม่ต้องชำระเงินใหม่อีก กรณี ถ้าถูกคืนคำขอหลายครั้ง	จนกว่าคำขอจะได้รับอนุมัติคะ กรณีถูกคืนคำขอหลายครั้ง การกรอกเลขคำขอเดิม ให้กรอกเลขคำขอที่ถูกคืนล่าสุดนะคะ
13	ขออนุญาตสอบถามครับ ขอไลน์กลุ่ม pre และ post ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายหน่อยครับ ทางกองมีหรือไม่	Line ID กลุ่ม Pre วัตถุอันตราย @069lrzdk
14	แนวทางการส่งฉลากแบบประหยัดเวลาอ่าน ใช้วิธีเขียนรับรองแทนการ blind รูปภาพ ไข่ม้อยคะ	ขอหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อกลับ และรบกวนขอรายละเอียดเพิ่มเติมคะ หรือจะติดต่อคุณสุวดี กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด โทร 0 2590 7303
15	ถ้าขอยกเลิกขนาดบรรจุเดิม และขอเพิ่มขนาดบรรจุใหม่ พร้อมกับขอเปลี่ยนแปลงวัสดุของภาชนะบรรจุ พร้อมกันทีเดียว จะเข้าเงื่อนไข 15 วันหรือไม่	เข้าตามเงื่อนไขข้อ 2 ของประกาศฯ โดยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขเกี่ยวกับฉลากที่กำหนดไว้ในประกาศ

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
16	จากแนวทางการส่งฉลาก เราต้องส่งฉลากที่มีรูปแบบและข้อความครบถ้วนเพียงขนาดเดียว (บริษัทจะส่งขนาดใหญ่เป็นตัวแทน) แต่ขนาดอื่นที่ไม่ได้ยื่นและมีขนาดเล็กกว่าฉลากที่ยื่นให้ก็บอຍพิจารณา ต้องทำขนาดตัวอักษรให้เท่ากับฉลากที่ส่งให้ อຍ. พิจารณาหรือไม่	ไม่ต้องส่ง ให้ผู้ประกอบการรับรองขนาดตัวอักษรว่าไม่เล็กกว่า 1 มิลลิเมตร ในฉลากที่ส่งได้เลย
17	หากมีการเปลี่ยนแปลงขนาดภาชนะบรรจุประเภทระบอง aerosol โดยที่ความจระบองและความดัน เปลี่ยนไป จะเข้าเงื่อนไข 15 วันตามประกาศใหม่หรือไม่	ขออนุญาตตอบเป็น 2 กรณี ดังนี้ 1. การเปลี่ยนแปลง “ขนาดบรรจุ” จัดเป็นการแก้ไขแบบ 15 วันทำการ ทั้งตามประกาศฉบับเดิมและร่างฉบับใหม่ 2. แต่หากเป็นการเปลี่ยนแค่ “ขนาดความจุของภาชนะ” โดยที่ขนาดบรรจุหรือปริมาณสุทธิหรือน้ำหนักสุทธิของผลิตภัณฑ์ยังคงเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีนี้ไม่ต้องขออนุญาตแก้ไข (เป็นข้อกำหนดที่ยกเว้นไว้ทั้งในประกาศฉบับเดิมและฉบับใหม่ก็ยังคงไว้ ไม่ได้เปลี่ยนแปลง)
18	สอบถามเรื่องการโฆษณาแถมพก ซิงโซค ของผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง ไม่ทราบ ว่า ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ข้อความที่ห้ามใช้ในการโฆษณาวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ จะประกาศออกมาเมื่อใด เนื่องจากเห็นว่าในคู่มือโฆษณา และ เอกสารประกอบวันนี้ บอกว่า "ห้ามโฆษณาแถมพก เสี่ยงโซค ในผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง" แล้วทางอຍ ใช้ กฎหมายลูกฉบับใดมารับรองว่า ห้ามโฆษณาแถมพก ซิงโซค ในผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง	ไม่ทราบแน่ชัดว่าจะมีการออกประกาศและมีผลบังคับใช้เมื่อใด เนื่องจากขณะนี้อยู่ระหว่างการพิจารณาในคณะอนุกรรมการ
19	ทางกลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาดได้ออกแนวทางการรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ซึ่งแนวทางดังกล่าว มีการระบุแนวทางการพิจารณาข้อความวัตถุอันตรายเอาไว้ด้วย ไม่ทราบว่าทางกลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตราย หลังออกสู่ตลาดนำแนวทางดังกล่าวนี้เป็นแนวทางการโฆษณาวัตถุอันตรายด้วยหรือไม่	มีการจัดทำแนวทางการพิจารณาโฆษณาวัตถุอันตราย และมีการประชาสัมพันธ์สามารถอ่านเอกสารดังกล่าวได้ที่ข่าวประชาสัมพันธ์ ในเว็บไซต์วัตถุอันตรายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
20	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ข้อความที่ห้ามใช้ในการโฆษณาวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. ... จะใช้บังคับเมื่อใด	ไม่ทราบแน่ชัดว่าจะมีการออกประกาศและมีผลบังคับใช้เมื่อใด เนื่องจากขณะนี้อยู่ระหว่างการพิจารณาในคณะกรรมการ
21	ตอนนี้วัตถุอันตรายต้องขออนุญาตโฆษณาทุกครั้งเหมือนเครื่องมือแพทย์ใช้ไหม	การโฆษณาวัตถุอันตราย สามารถทำการโฆษณาได้โดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ต้องเป็นการโฆษณาวัตถุอันตรายที่ได้ขึ้นทะเบียน แจ้งข้อเท็จจริง แจ้งการดำเนินการ หรือขออนุญาต ไว้แล้ว ตามแต่ชนิดของวัตถุอันตราย ซึ่งข้อความโฆษณาต้องเป็นไปตามคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนหรือแจ้งข้อเท็จจริงไว้ ทั้งนี้ ข้อความโฆษณาจะต้องไม่ฝ่าฝืนกฎหมาย
22	กรณีที่มีผลิตภัณฑ์ที่ใส่สารที่เป็น organics เพียงเล็กน้อย แต่โฆษณานบนฉลากหรือเว็บไซต์ให้เชื่อว่าเป็นผลิตภัณฑ์ Organic จะมีวิธีการควบคุมอย่างไร สามารถทำได้หรือไม่	การแสดงฉลากและโฆษณา คำว่า “Organic” ผลิตภัณฑ์นั้นต้องมีเอกสาร Organic certificate ของสารส่วนประกอบทุกตัวในสูตร ที่ออกโดยหน่วยงานรับรองที่เชื่อถือได้ มิเช่นนั้นจะมีการตีความว่าเป็นฉลากและโฆษณาที่เป็นเท็จ กรณีฉลากเป็นการกระทำฝ่าฝืนมาตรา 82 กรณีโฆษณาเป็นการกระทำฝ่าฝืนมาตรา 51 แห่งพ.ร.บ.วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ตามลำดับ
23	โฆษณาใน TV อันนั้นคือขออนุญาตแล้วใช้ไหมคะ ที่แบบเหมือน ตายยกริง พอดีเคยเห็น เลยไม่แน่ใจ	การโฆษณาวัตถุอันตราย สามารถทำได้โดยไม่ต้องขออนุญาต
24	สรุป การโฆษณา ไม่ต้องขออนุญาตโฆษณา กับ อย แต่ต้องโฆษณาให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด เช่น ต้องเป็นจริง ไม่โอ้อวด ไม่เป็นเท็จ เป็นต้น ใช่หรือไม่	ใช่
25	สามารถสอบถามและปรึกษา ข้อความโฆษณา บางข้อความที่มีความเสี่ยงที่อาจจะไม่ถูกต้อง ช่องทางไหนเพิ่มเติมได้อีกบ้างที่ได้ข้อมูลเร็วกว่าการยื่นวินิจฉัย ซึ่งต้องใช้ระยะเวลานาน	การขอความเห็นของโฆษณายังไม่สามารถทำได้ เนื่องจากต้องรอการออกประกาศ และจะมีผลบังคับใช้เมื่อใด ยังไม่ทราบแน่ชัด โดยขณะนี้อยู่ระหว่างการพิจารณาในคณะกรรมการ
26	สอบถามเรื่องข้อความโฆษณาเพิ่มเติม สารเอ็นไซม์ที่มาจากธรรมชาติ / หรือผสมสารทำความสะอาด ที่มาจากธรรมชาติ / รักษาโลก ใส่ใจสิ่งแวดล้อม ข้อความเหล่านี้ใช้ได้หรือไม่	ข้อความ “มาจากธรรมชาติ” สามารถทำได้หากสารดังกล่าวมาจากธรรมชาติ โดยกระบวนการได้มาของสารไม่มีการเติมสารอื่น ที่มุ่งหมายให้เกิดปฏิกิริยาทางเคมี เป็นส่วนประกอบสำคัญ และข้อความ “รักษาโลก ใส่ใจสิ่งแวดล้อม” ต้องมีเอกสารสนับสนุนที่เชื่อถือได้ว่ามีผลหรือไม่มีผลต่อสิ่งแวดล้อมอย่างไร

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
27	กรณอธิบายความแตกต่างระหว่าง ฉลาก กับ การโฆษณา ด้วย	<p>“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่วัตถุ อันตราย หรือภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุ หรือสอดแทรก หรือรวมไว้กับวัตถุอันตราย หรือ ภาชนะ บรรจุ หรือหีบห่อบรรจุ และหมายความรวมถึงเอกสาร หรือคู่มือประกอบการ ใช้วัตถุอันตรายด้วย</p> <p>“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น หรือได้ยิน หรือ ทราบข้อความ และให้หมายความรวมถึงการให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำ โดยวิธี ใด ๆ โดยมุ่งหมายให้มีการใช้วัตถุอันตรายเพิ่มขึ้น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า</p>
28	วอ.3 ทะเบียนต้องได้รับอนุญาต, แต่โฆษณาไม่ต้องได้รับอนุญาต การ พิจารณาโฆษณาตามที่ได้รับอนุญาตในทะเบียนจึงเสมือนบังคับว่าโฆษณา ต้องได้รับอนุญาตด้วย ทำไมไม่พิจารณาว่าสิ่งที่โฆษณาพิสูจน์ได้หรือไม่ เนื่องจากการยื่นทะเบียนใช้เวลาพิจารณานาน	แม้ว่าโฆษณาไม่ต้องขออนุญาต แต่ต้องไม่เป็นข้อความที่เป็นเท็จหรือโอ้อวดเกิน จริงหรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ดังนั้นข้อเท็จจริง ส่วนมากต้องพิจารณาแนวทางการเดียวกับการพิจารณาทะเบียนตำรับวัตถุ อันตราย และเพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกันและเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ไม่ไ้ รับข้อความที่ไม่เป็นธรรม
29	การโฆษณาวัตถุอันตรายมีข้อกำหนด แล้วต้องทำเรื่องขออนุญาตหรือไม่ แล้วมีค่าใช้จ่ายและระยะเวลาการอนุมัติอย่างไร	การโฆษณาวัตถุอันตราย สามารถทำได้โดยไม่ต้องขออนุญาต
30	เรื่องการโฆษณา ข้อ5 เรื่องรูปภาพพืชผักผลไม้ ถ้าใส่สาร essential oil ยังสามารถใส่บนฉลากหรือสื่ออื่นๆเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ได้หรือไม่	กรณีผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดสามารถแสดงชื่อและภาพผลไม้บนฉลากและ สามารถโฆษณาได้ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณสมบัติ <b>ไม่เข้า</b> ตามเกณฑ์ต่อไปนี้ <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ชนิดของเหลว ที่มีค่า pH <math>\leq 2</math> หรือ <math>\geq 11.5</math></li> <li>2. ชนิดของเหลว ที่มีค่า LD50 <math>\leq 2000</math> mg/kg</li> <li>3. ชนิดของแข็งมีค่า LD50 <math>\leq 500</math> mg/kg หรือมีคุณสมบัติกัดกร่อน หรือ ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารกลุ่มตัวทำละลายอินทรีย์ <math>\geq 10\%w/w</math></li> </ol>
31	ผลิตภัณฑ์ประเภทเหยื่อปลวก ควรใช้คำว่าอะไร แทน คำว่า ตายยกรัง	การโฆษณาต้องเป็นข้อเท็จจริงที่พิสูจน์ได้ตามหลักวิชาการ คำว่า “ตายยกรัง” ไม่ สามารถโฆษณาได้ เนื่องจากไม่สามารถพิสูจน์ความจริงได้ เพราะผลการทดสอบ ประสิทธิภาพไม่สามารถแปลผลได้ว่าปลวกตายหมดทั้งรัง การพิจารณาว่าจะใช้ ข้อความใดในการโฆษณาได้นั้น ต้องเป็นข้อความที่เป็นข้อเท็จจริงที่มีหลักฐาน พิสูจน์ตามหลักวิชาการได้

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
32	ขออนุญาตสอบถามว่าถ้าวัตถุดิบทรายที่มีผลทดสอบการระคายเคืองสามารถโฆษณาอย่างไรได้บ้าง	การโฆษณาว่าผลิตภัณฑ์มีผลการทดสอบการระคายเคือง โดยไม่เชื่อมโยงกับการแพ้ นั้นสามารถทำได้ เนื่องจากการแพ้สารเป็นผลเฉพาะบุคคลไม่สามารถใช้ผลทดสอบการระคายเคืองได้ ทั้งนี้ การโฆษณาดังกล่าวต้องไม่ขัดแย้งกับการแสดงเครื่องหมาย GHS บนฉลากผลิตภัณฑ์ด้วย
33	ถ้าเป็นส่วนผสมจากสมุนไพรที่ผ่านการสกัดสามารถใช้บรรยายสรรพคุณได้หรือไม่	การบรรยายสรรพคุณต้องเป็นไปตามข้อเท็จจริงของสรรพคุณผลิตภัณฑ์ ไม่ใช่สรรพคุณสารที่ใส่ในผลิตภัณฑ์นั้น จึงต้องมีหลักฐานพิสูจน์ตามหลักวิชาการได้ว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพตามที่มีการบรรยายสรรพคุณ
34	ขอคำอธิบายเพิ่มเติมข้อ 4 ใช้เด็กแสดงแบบคะ กรณีผลิตภัณฑ์ซักผ้าเด็กใช้ได้หรือไม่	สามารถทำได้ โดยเด็กที่ใช้แสดงแบบต้องสอดคล้องกับผลการทดสอบ หรือเอกสารวิชาการว่าใช้กับเด็กวัยใด ช่วงอายุเท่าไร
35	เรื่องการแจ้งปริมาณการผลิตวัตถุดิบทราย หากซื้อสินค้ามารีแพ็ค นับเป็นการผลิตใหม่คะ ต้องแจ้งปริมาณการผลิตใหม่	การรีแพ็ค จะตีความว่าเป็นการผลิตก็ต่อเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงภาชนะบรรจุ หรือมีการเปลี่ยนแปลงฉลากให้ผู้บริโภคเข้าใจว่าเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหากเป็นวัตถุดิบทรายชนิดที่ 1 ต้องแจ้งข้อเท็จจริง และหากเป็นวัตถุดิบทรายชนิดที่ 2 หรือ 3 ต้องขึ้นทะเบียนและแจ้งดำเนินการผลิตวัตถุดิบทรายชนิดที่ 2 หรือได้รับอนุญาตผลิตวัตถุดิบทรายชนิดที่ 3 แล้วแต่กรณี และต้องแจ้งปริมาณการผลิตด้วย
36	กรณี refill station ผู้แจ้งข้อเท็จจริง คือ เจ้าของสถานที่ หรือเป็นผู้ผลิตต้องแจ้ง	ผู้ที่ต้องแจ้งข้อเท็จจริง คือ ผู้ที่ประสงค์จะดำเนินกิจการ refill วัตถุดิบทราย เป็นผู้แบ่งขายวัตถุดิบทรายให้แก่ผู้ซื้อจากเครื่อง refill ของตน
37	น้ำยาทำความสะอาดแว่นสายตา จัดเป็นวัตถุดิบทรายหรือไม่	จัดเป็นวัตถุดิบทราย ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การทำความสะอาดวัสดุอื่นๆ
38	หากเป็นผลิตภัณฑ์ดับกลิ่นในรองเท้า ไม่ได้มีการฆ่าเชื้อโรค อันนี้เข้าข่ายวัตถุดิบทรายหรือไม่	1. หากกลไกการดับกลิ่นเกิดจากการฆ่าเชื้อโรค เข้าข่ายเป็นวัตถุดิบทราย 2. หากกลไกการดับกลิ่นไม่ได้เกิดจากการฆ่าเชื้อโรค เช่น สารสำคัญเป็นน้ำหอม เพื่อกลบกลิ่น ไม่เข้าข่ายเป็นวัตถุดิบทราย
39	ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง ที่ไม่เข้าข่าย เช่น ไลนิก เราสามารถนำเอกสารประกอบการอบรมวันนี้ไปอ้างอิงกับกรมศุลกากรเวลานำเข้าได้หรือไม่ จะได้ไม่ต้องส่งหนังสือวินิจฉัย เพื่อไม่เพิ่มงาน และค่าใช้จ่ายโดยไม่จำเป็น	ขอให้ผู้ประกอบการติดต่อสอบถามเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาเพื่อความชัดเจน

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
40	คำขอวินิจฉัยเฉพาะที่อยู่ภายใต้การดูแลของกองวัตถุอันตรายหรือว่าทั้งหมด	เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
41	ขออนุญาตสอบถามว่าผลิตภัณฑ์ไล่หนูที่ถูกยกเว้นไม่เป็นวัตถุอันตรายแล้ว ต้องยื่นวินิจฉัยผลิตภัณฑ์หรือไม่	การวินิจฉัยไม่ได้เป็นข้อกำหนดทางกฎหมาย แต่เป็นการให้บริการผู้ประกอบการสำหรับผู้ประกอบการที่ต้องการทราบว่าผลิตภัณฑ์ของตนเป็นวัตถุอันตรายหรือไม่ หรือต้องการเอกสารเพื่อนำไปใช้แสดงต่อเจ้าหน้าที่
42	กรณีที่น่าเข้าเคมีภัณฑ์ที่เป็นวัตถุดับที่มีกลุ่มสาร เช่น สารไม่มีชีวิต หรือสารลดแรงตึงผิว โดยขายไปลูกค้าที่นำไปผลิตสารทำความสะอาด แบบนี้เข้าข่ายที่ถูกควบคุมหรือไม่	กรณี “วัตถุดับ” หากนำไปใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ทำฆ่าเชื้อโรคหรือทำความสะอาด ไม่เข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายในการกำกับดูแลของ ออย. แต่ทั้งนี้ หากเป็น “ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป” เข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายในการกำกับดูแลของ ออย.
43	หัวข้อ หรือทางวิชาการ กับ วินิจฉัยผลิตภัณฑ์ ต่างกันอย่างไร	การหารือทางวิชาการเป็นการให้คำปรึกษาสำหรับประเด็นปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จะแจ้งข้อเท็จจริง หรือขอขึ้นทะเบียน ซึ่งทราบแล้วว่าเป็นวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนการขอวินิจฉัย เป็น การขอวินิจฉัยเพื่อให้ทราบว่าผลิตภัณฑ์นั้น ๆ เป็นผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของ ออย. หรือไม่ หากเป็นวัตถุอันตรายเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ชนิดที่ 2 ชนิดที่ 3 หรือชนิดที่ 4
44	ข้อความในแผ่นป้ายคำเตือนแนบท้าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่านและการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ รับผิดชอบ พ.ศ. 2565 จำเป็นต้องมีครบทุกข้อ และเรียงตามลำดับข้อหรือไม่ หรือสามารถใช้ป้ายเดิมได้	ข้อความในแผ่นป้ายคำเตือนแนบท้ายประกาศฯ ต้องมีครบทุกหัวข้อ และเรียงลำดับตามประกาศฯ  อย่างไรก็ตาม ข้อความในแผ่นป้ายคำเตือนแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่านและการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ รับผิดชอบ พ.ศ. 2565 มีข้อความ <b>เหมือนกันกับข้อความ</b> ในแผ่นป้ายคำเตือนแนบท้าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการ ในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ รับผิดชอบ พ.ศ. 2555 ดังนั้น จึงสามารถใช้แผ่นป้ายเดิมได้ หากแผ่นป้ายเดิมได้ทำไว้ถูกต้องแล้ว

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
45	Refill station: ถ้าจะเปิดให้สามารถrefill ผลิตภัณฑ์ที่เป็นเครื่องสำอาง ร่วมกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ด้วยในสถานที่หรือรถคันเดียวกัน สามารถทำได้หรือไม่อย่างไร	กระทำได้ แต่อยู่บนพื้นฐานแนวคิดที่ว่า “ต้องเป็นบริเวณที่เป็นสัดส่วน” แยกออกจากกันโดยชัดเจน ไม่ก่อให้เกิดความสับสนของผู้ซื้อในการเลือกเติมผลิตภัณฑ์ จนก่อให้เกิดการเติมผิดหรือไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ และไม่ใช่อุปกรณ์ร่วมกัน ทั้งนี้ ผู้ประกอบการต้องศึกษากฎหมายการ refill เครื่องสำอางประกอบการดำเนินการด้วย
46	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดสำหรับในอุตสาหกรรม ที่เคยวินิจฉัยแล้วว่าไม่เข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายที่ อย.ควบคุม เราสามารถนำไปขายให้กับผู้บริโภค หรือทางออนไลน์ ได้หรือไม่	หากเป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดสำหรับในอุตสาหกรรม ที่เคยวินิจฉัยแล้วว่าไม่เข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายที่ อย.ควบคุม แต่ต่อมานำไปขายให้กับผู้บริโภค หรือทางออนไลน์ ซึ่งผู้บริโภคสามารถนำไปใช้ได้ จะเข้าข่ายเป็นการนำมาใช้ในบ้านเรือน ทำให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้ในบ้านเรือน จึงจัดเป็นวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของ อย. ซึ่งจะต้องมีการแจ้งข้อเท็จจริง การขึ้นทะเบียน การแจ้งดำเนินการ หรือขออนุญาต ตามแต่ชนิดของวัตถุอันตราย
47	ผลิตภัณฑ์ฟิล์มตกแต่งอาคารมีการโค้ดผิวเพื่อให้ทำความสะอาดง่าย ลดการเกิดสะสมของแบคทีเรีย ราที่ผิวฟิล์มเอง จะจัดเป็นวัตถุอันตรายของ อย. หรือไม่	ขอข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการพิจารณา วัตถุประสงค์การนำไปใช้ของแผ่นฟิล์ม เพื่อลดการเกิดสะสมของแบคทีเรีย ราที่ผนัง บริเวณที่มีการติดฟิล์มใช้หรือไม่ ซึ่งอาจเข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของ อย.
48	กรณีที่ผลิตภัณฑ์ถูกยกเลิกไม่เป็นวัตถุอันตรายแล้วนั้น ทางอย.มีแนวทางจะออกหนังสือรับรองหรือเอกสารใดเพื่อนำไปใช้แสดงต่อด่านอย.ในกรณีนำเข้าได้บ้างคะ เนื่องจากผลิตภัณฑ์นำเข้านั้น ทางด่าน อย.จะขอคู่มือสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือหนังสือวินิจฉัย	ทางกองฯ จะหารือในประเด็นดังกล่าวกับทางกองด่านอาหารและยาต่อไป โดยขณะนี้ได้มีการประชาสัมพันธ์ให้เจ้าหน้าที่ใน อย. ทราบ และจะมีการออกประกาศเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการสามารถตรวจสอบรายการวัตถุอันตรายที่เป็นวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของหน่วยงานต่าง ๆ ได้จากประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย
49	ทางกองฯ ควรทำหนังสือแจ้งไปยังกองด่านอาหารและยาหรือกรมศุลกา ด้วยว่าสินค้าอะไรไม่เข้าข่ายต้องได้รับอนุญาตจาก อย. เพราะหลาย ๆ ครั้ง กองด่านฯ ต้องการเอกสารหลักฐาน	ขณะนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการดำเนินการออกประกาศเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่เนื่องจากรายการสินค้าที่ไม่เข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายมีหลายประเภท จึงอาจไม่สามารถประกาศหรือแจ้งคราวเดียวกันให้ครอบคลุมได้ทั้งหมด

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
50	ในปีก่อนเคยมีเรื่องเกี่ยวกับว่าจะให้ วอ.1 ต้องต่ออายุทุก 6 ปี ไม่ทราบว่าจะขณะนี้ เรื่องนี้มีอัปเดตอย่างไรบ้าง	ขณะนี้ร่างประกาศฯ อยู่ระหว่างการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาร่างกฎหมายลำดับรองออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ และที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
51	รบกวนขอ Link ของหน้าเว็บไซต์ที่สามารถ download กฎหมายฉบับเต็ม	พ.ร.บ.วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง <a href="https://mnfda.fda.moph.go.th/hazard/?page_id=2104">https://mnfda.fda.moph.go.th/hazard/?page_id=2104</a>
52	วัตถุอันตรายที่หน่วยงานอื่นรับผิดชอบ ถ้ามีการผลิตต้องขออนุญาต หน่วยงานนั้นๆ ใชหรือไม่	<p>พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 จัดแบ่งวัตถุอันตรายออกเป็น 4 ชนิดตามความจำเป็นแก่การควบคุม ได้แก่ วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 และวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 (ดูรายละเอียดใน การแบ่งชนิดและการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายแต่ละชนิด) และกำหนดให้ประกาศรายชื่อวัตถุอันตราย ชนิดของวัตถุอันตราย หน่วยงานผู้รับผิดชอบ และเงื่อนไขในการควบคุมไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย</p> <p>บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน เรียกว่า ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 ซึ่งบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ(อย.) นั้นถูกจัดอยู่ใน “บัญชี 4” ของประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฯ โดยแบ่งเป็น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- บัญชี 4.1 เป็นการประกาศตามรายชื่อสารเคมี พร้อมระบุเลขทะเบียนซีเอเอส ( CAS No. ) ชนิดของวัตถุอันตราย และเงื่อนไขในการควบคุม</li> <li>- บัญชี 4.2 เป็นการประกาศตามกลุ่มสารเคมีที่มีสูตรโครงสร้างหรือกลไกการออกฤทธิ์อย่างเดียวกัน พร้อมระบุเลขทะเบียนซีเอเอส ( CAS No. ) ชนิดของวัตถุอันตราย และเงื่อนไขในการควบคุม</li> <li>- บัญชี 4.3 เป็นการประกาศตามกลุ่มผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุประสงค์การนำไปใช้ พร้อมระบุเลขทะเบียนซีเอเอส ( CAS No. ) ชนิดของวัตถุอันตราย และเงื่อนไขในการควบคุม</li> </ul> <p>การตรวจสอบเบื้องต้นว่าสารเคมีใดหรือผลิตภัณฑ์เคมีใดจะจัดเป็นวัตถุอันตราย ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ให้ดำเนินการตรวจสอบตามขั้นตอนดังนี้</p>

ตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์มี “ สารสำคัญ ” ตรงกับ “ รายชื่อสารเคมี ” และมี  
วัตถุประสงค์การใช้เป็นไปตามเงื่อนไขใน “ บัญชี 4.1 ” หรือไม่

ตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์มี “ สารสำคัญ ” อยู่ใน “ กลุ่มสารเคมี ” และมี  
วัตถุประสงค์การใช้เป็นไปตามเงื่อนไขใน “ บัญชี 4.2 ” หรือไม่

ตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์มี “ วัตถุประสงค์การใช้ หรือการอ้างสรรพคุณ ” เป็นไป  
ตามวัตถุประสงค์ภายใน “ บัญชี 4.3 ” หรือไม่

สารเคมีใดหรือผลิตภัณฑ์เคมีใดที่เข้าข่ายข้อใดข้อหนึ่งดังกล่าวข้างต้น จะจัดเป็น  
วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้าน เรือนหรือทางสาธารณสุขในความรับผิดชอบของสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา ให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้สำหรับ  
วัตถุอันตรายแต่ละชนิด ดังนี้

กรณีผลิตภัณฑ์เข้าข่ายเป็น วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ต้องแจ้งข้อเท็จจริง กรณีเป็น  
วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ 3 ต้องขอขึ้นทะเบียน และต้องแจ้งดำเนินการ (สำหรับวัตถุ  
อันตรายชนิดที่ 2) หรือขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ตามแต่กรณี (สำหรับวัตถุอันตราย  
ชนิดที่ 3)

ตรวจสอบรายชื่อวัตถุอันตรายจากบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ย่อย.รับผิดชอบ  
บัญชี 4.1 รายชื่อสารควบคุม  
บัญชี 4.2 รายชื่อกลุ่มสารควบคุม  
บัญชี 4.3 รายชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์ควบคุม

สายด่วนตรวจสอบวัตถุอันตราย กรมโรงงานอุตสาหกรรม  
บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย 61 รายการ ที่ต้องส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ  
รายการตัวอย่างสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ solvent เป็นส่วนประกอบ  
จัดเป็นวอ.2

รายชื่อสารสำคัญเป็นภาษาไทยตามที่ได้รับแจ้งข้อเท็จจริง/รับขึ้นทะเบียน/ขออนุญาต  
ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างกับ อย.แล้ว