

คำถาม-คำตอบ จากการประชุมโครงการส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้ดำเนินการตามแนวทางการปฏิบัติตามกฎหมายวัตถุอันตราย ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ครั้งที่ 2 วันที่ 31 มีนาคม 2565 ณ ห้องประชุมหลวงวิเชียรแพทยาคม อาคาร 1 ชั้น 2 ครั้งที่ 2 เวลา 08.30 - 16.30 น.
 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Zoom Meeting) ณ สถานที่ตั้งของผู้เข้าร่วมประชุม

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
1.	กรณีเปลี่ยนแปลงชื่อสถานประกอบการต้องติดต่อกับกลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาด ใช่หรือไม่	กรณีการเปลี่ยนชื่อสถานประกอบการโดยไม่เปลี่ยนเลขนิติบุคคล สามารถยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลการอนุญาตผ่านระบบ E-submission ได้
2.	ผู้ผลิต เดิมผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และต้องการผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 สามารถดำเนินการขอผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ได้เลยหรือไม่ เพราะไม่ต้องขออนุญาตสถานที่ผลิตแล้ว	หากประสงค์จะดำเนินการผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 เพิ่มเติม ผู้ประกอบการต้องยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และยื่นแจ้งดำเนินการผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ก่อนดำเนินการผลิต
3.	ในข้อกำหนด GMP วัตถุอันตรายหมวด 13 ข้อ 13.1.4 (2.1) กำหนดว่าถ้าไม่ได้กำหนด EXP ของผลิตภัณฑ์ให้เก็บบันทึกการผลิตไม่น้อยกว่า 4 ปี แต่เมื่อรับฟังการอบรมแจ้งว่าเก็บบันทึก 2 ปี คือ มีการทบทวนข้อกำหนดใหม่ใช่หรือไม่	การเก็บบันทึกการผลิตเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 ปี นั้น เป็นสิ่งที่ผู้ผลิตวัตถุอันตรายทุกชนิดทุกราย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2555 แต่สำหรับผู้ผลิตวัตถุอันตรายที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุอันตราย ต้องเก็บบันทึกการผลิตไว้ตามระยะเวลาที่กำหนดในหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย(GMP) ด้วย