

คำถาม-คำตอบ จากการประชุมโครงการส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้ดำเนินการตามแนวทางการปฏิบัติตามกฎหมายวัตถุอันตราย ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕

ครั้งที่ ๑ วันศุกร์ที่ ๑๗ ธันวาคม ๒๕๖๔ ณ ห้องประชุมหลวงวิเชียรแพทยาคม อาคาร ๑ ชั้น ๒ เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๖.๓๐ น.

ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Zoom Meeting) ณ สถานที่ตั้งของผู้เข้าร่วมประชุม

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
1.	ร่างประกาศ ยกเว้นฯ เพื่อการศึกษา ทดสอบ วิเคราะห์ ฯลฯ สามารถใช้เพื่อวิจัยประสิทธิภาพในการออกผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทได้หรือไม่	ตามร่างประกาศฯ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เสนอเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการวัตถุอันตรายนั้น ได้เสนอให้ยกเว้นวัตถุอันตรายที่มีวัตถุประสงค์นำมาใช้เพื่อประโยชน์ในการศึกษา การทดสอบ การวิเคราะห์ การวิจัย และการพัฒนา <u>ที่มีได้เป็นเชิงการตลาด และมีได้เป็นไปเพื่อการขายที่มีปริมาณไม่เกินตามที่กำหนดไว้ในระเบียบวิธีหรือโครงการ</u> ดังนั้น หากระเบียบวิธีวิจัย หรือ เอกสารที่เกี่ยวข้องสามารถแสดงให้เห็นได้ชัดเจนว่า เป็นไปตามเงื่อนไข ก็จะเข้าข่ายที่ได้รับการยกเว้นตามร่างประกาศฯ หากมีผลใช้บังคับ อนึ่ง ร่างประกาศฯ เป็นเพียงร่างข้อเสนอของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยังไม่ได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการวัตถุอันตราย ซึ่งอาจมีการปรับปรุงแก้ไขเนื้อหาของร่างประกาศฯ ให้มีความถูกต้องและเหมาะสมกับเจตนารมณ์ในการออกกฎหมายและสภาพเศรษฐกิจและสังคมปัจจุบัน
2.	การยกเว้นรวมถึงสำหรับการวิจัยพัฒนาของผู้ประกอบการด้วยหรือไม่	คำตอบเหมือนข้อ 1
3.	ร่างประกาศฯ ต่าง ๆ คาดว่าจะประกาศใช้ภายในช่วงเดือนหรือไตรมาสไหนของ ปี 2565	ไม่สามารถกำหนดเวลาแน่นอนได้ เนื่องจากการดำเนินการด้านการออกประกาศ หรือกฎหมายมีการดำเนินการต่อเนื่อง ร่างประกาศแต่ละฉบับมีการเสนอเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการวัตถุอันตรายต่างวาระ ซึ่งในการประชุมคณะกรรมการวัตถุอันตราย จะมีการพิจารณาวาระต่างๆ รวมทั้งร่างประกาศของหน่วยงานต่างๆ ไม่เฉพาะร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีระยะเวลาในการพิจารณา และหากกรรมการวัตถุอันตรายมีการส่งร่างประกาศฯ ให้คณะอนุกรรมการพิจารณาต่อ และเสนอผลการพิจารณาให้คณะกรรมการวัตถุอันตรายทราบ และให้ผู้มีอำนาจ (รัฐมนตรี/ประธานกรรมการ) ลงนามต่อไป ดังนั้น จึงเป็นการยากที่หน่วยงานจะสามารถคาดการณ์กำหนดระยะเวลาใช้บังคับของประกาศแต่ละฉบับ แต่ทั้งนี้ขอให้ติดตามข่าวสารจากกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย โดยกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายจะประชาสัมพันธ์ให้ผู้ประกอบการทราบผ่านช่องทางต่างๆ เช่น เว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
4.	กรณีนำเข้ามาเพื่อวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ในบริษัทฯ เข้าข่าย ยกเว้นหรือไม่	คำตอบเหมือนข้อ 3
5.	การนำเข้าเพื่อเป็นตัวอย่าง เช่น นำมาแสดงในที่ประชุม หรือ เพื่อคุณลักษณะภายนอกของผลิตภัณฑ์ เพียงไม่กี่ชิ้น สามารถ ขอยกเว้นการจดแจ้งข้อเท็จจริงหรือไม่ เพราะบางตัวอย่าง ที่นำเข้าเฉพาะครั้งอาจจะไม่ทราบสูตร 100% ของผลิตภัณฑ์ จึงจะไม่สามารถจดแจ้งข้อเท็จจริงได้	การนำเข้ามาเพื่อให้ที่ประชุมพิจารณาโดยคุณลักษณะภายนอก โดยไม่มีการทดสอบ การศึกษา การวิจัย การวิเคราะห์ และการพัฒนา ซึ่งอาจใช้วิธีการอื่นๆ ในการดำเนินการได้ เช่น การใช้วิธีการทาง อิเล็กทรอนิกส์ จึงอาจไม่เข้าเงื่อนไขเรื่องความจำเป็นตามที่กำหนดไว้ตามมาตรา 44 แห่งพระราชบัญญัติ วัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2562 อนึ่ง หากเป็นการนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือ ชนิดที่ 3 เพื่อจัดนิทรรศการตามข้อ 2 (2) ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเว้นการนำเข้าไม่ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 เกี่ยวกับการแจ้งดำเนินการ การขออนุญาต และการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. 2548 จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์หลักเกณฑ์เงื่อนไข การยกเว้นการปฏิบัติเกี่ยวกับการนำเข้าวัตถุอันตราย แนบท้ายประกาศดังกล่าว
6.	การยกเว้นการนำเข้ามาเพื่อวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ รวมถึง การทดสอบความพึงพอใจของผู้บริโภคหรือไม่	การยกเว้นการนำเข้ามาเพื่อวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ไม่รวมการทดสอบความพึงพอใจของผู้บริโภคเพราะ การทดสอบความพึงพอใจของผู้บริโภค มีลักษณะเป็นการศึกษา การวิจัยทางการตลาด จึงไม่เป็นไปตาม เงื่อนไขการได้รับการยกเว้น ตามร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย ยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตาม พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ สำหรับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ ซึ่งมีวัตถุประสงค์นำมาใช้เพื่อประโยชน์ในการศึกษา การทดสอบ การวิเคราะห์ การวิจัย และ การพัฒนา พ.ศ. ....
7.	การยกเว้นการนำเข้าเพื่อวิเคราะห์ วิจัย รวมถึงการนำเข้ามา เป็นตัวอย่างเพื่อ ดูรูปลักษณะ เพียงจำนวนเล็กน้อยไม่กี่ชิ้น ได้หรือไม่	คำตอบเหมือนข้อ 6
8.	Refill station ครอบคลุมถึงการเติมด้วยเครื่องอัตโนมัติด้วย หรือไม่ เช่น ตู้เติมแบบหยอดเหรียญ	ครอบคลุมการเติมด้วยเครื่องอัตโนมัติด้วย

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
9.	ผลิตภัณฑ์ที่เป็นรูปแบบฟิล์มติดปุ่มลิฟต์ เพื่อฆ่าเชื้อมีการสัมผัสจัดเป็นวัตถุอันตรายในความดูแลของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือไม่	ขณะนี้ ตามมติคณะทำงานพิจารณาทะเบียนตำรับวัตถุอันตรายฯ ครั้งที่ 14/2563 วันที่ 14 กรกฎาคม 2563 ผลิตภัณฑ์ลักษณะนี้หากพิจารณาจากวัตถุประสงค์เพื่อใช้ฆ่าเชื้อแบคทีเรียและไวรัส เพื่อลดการแพร่เชื้อแบคทีเรียและไวรัสบนพื้นผิววัสดุที่มีมือไปสัมผัสจากคน สิ่งของ คน เช่น ราวประตู ราวบันได ในสุตรมีทองแดง (อนุภาคนาโน) 95% เป็นส่วนประกอบ เคลือบอยู่บนแผ่นฟิล์ม และกลไกการฆ่าเชื้อโรคด้วย $Cu^{2+}$ ที่มีคุณสมบัติเป็น reducing agent สามารถทำลายเยื่อหุ้มเซลล์แบคทีเรียได้ ผลิตภัณฑ์ฯ ดังกล่าวเข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่ การฆ่าเชื้อโรคทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ทั้งนี้ ผู้ประกอบการ จะต้องจัดเตรียมข้อมูลที่ชัดเจนประกอบการขึ้นทะเบียน เช่น สูตร 100% พร้อมระบุหน้าที่ของสารทุกรายการ เอกสารข้อมูลความปลอดภัย ผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรค และข้อมูลการประเมินความเสี่ยง เป็นต้น
10.	อยากให้ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณา กรณีสินค้านำเข้าที่ไม่ได้นำมาใช้ในขอบข่ายของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ติดพิกัดศุลกากรด่าน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือติดองค์ประกอบ/ชนิดของสารเคมีทำให้ต้องมายื่นคำขอเพื่อขอหนังสือวินิจฉัยในการขอหนังสือสำหรับเคลียสินค้าแต่ละตัว เป็นไปได้หรือไม่ ที่จะทำเอกสารแบบกลางๆ เหมือนกรมประมง เป็นตัวแทนของทุกผลิตภัณฑ์ ของทุกบริษัทฯ ใช้ในเคลียร์ของที่ด่านได้เลย ไม่ต้องเสียเวลาออกหนังสือตอบกลับหาหรือแบบระบุชื่อผลิตภัณฑ์ แต่กรมประมงใช้อ้างอิงจากข้อความที่ทาง กรมประมงตอบกลับเป็น mail แทนค่ะ ซึ่งใช้เวลาตอบ mail ไม่เกิน 1-2 วันทำการเองค่ะ สะดวก รวดเร็ว ไม่มีค่าใช้จ่าย ย่นระยะเวลาการทำงานของทุกฝ่าย และทางกรมศุลกา ยอมรับ รบภวนรับไว้พิจารณาด้วย	ทางกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายขอรับไว้พิจารณาและจะหารือในรายละเอียดร่วมกับกองด่านอาหารและยาต่อไป

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
11.	ในกรณีสินค้านำเข้าที่ไม่ได้นำมาใช้ในขอบข่ายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ติดพิกัดศุลกากรด้านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากองค์ประกอบ/ชนิดของสารเคมีทำให้ต้องมายื่นคำขอเพื่อขอหนังสือวินิจฉัยในการขอหนังสือสำหรับเคลียสินค้าแต่ละตัว เป็นไปได้หรือไม่ที่จะมีหนังสือทางการออกมาว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่นำมาใช้ในขอบข่ายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถใช้เอกสารฉบับนี้เคลียผ่านได้เลย	ขอหารือกองด่านอาหารและยา ก่อน
12.	การเซ็นเอกสารทุกรายการสำหรับยื่นออนไลน์ สามารถเซ็นลายเซ็น electronic ได้หรือไม่	ขณะนี้ขอให้ผู้ประกอบการเซ็นเอกสารให้เรียบร้อยก่อนการ upload เอกสารเข้าในระบบ เนื่องจากลายเซ็น electronic ยังต้องพิจารณาในรายละเอียด เพราะเท่าที่มีข้อมูลลายมือชื่อ electronic มีทั้งแบบจดทะเบียนและไม่จดทะเบียน
13.	อยากทราบว่าถ้าผู้ประกอบการอยากตรวจสอบสารสำคัญเบื้องต้น ว่าเข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่เท่าไร ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีเอกสารเพื่อให้ผู้ประกอบการตรวจสอบสารหรือไม่	สามารถตรวจสอบรายชื่อสารสำคัญจาก 1. บัญชีรายชื่อ 4.1 2. บัญชีรายชื่อ 4.2 3. ตัวอย่างรายชื่อ “สารสำคัญ” ที่ทางกลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาดเคยรับขึ้นทะเบียนไว้แล้วซึ่งข้อมูลทั้ง 3 ข้อข้างต้นเผยแพร่ในเว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายแล้ว
14.	ถ้ายื่นวัตถุอันตรายครั้งแรก ต้องยื่นวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ก่อนทุกครั้งหรือไม่	ไม่จำเป็นต้องยื่นขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ทุกครั้งก่อนการขึ้นทะเบียน การขอวินิจฉัยถือเป็น optional (ทางเลือก) หมายถึง จะยื่นไม่ยื่นก็ได้ ไม่ได้เป็นข้อบังคับตามกฎหมายเหมือนการขึ้นทะเบียน หากผู้ประกอบการ ไม่มั่นใจสามารถยื่นขอวินิจฉัยให้เจ้าหน้าที่ตอบหนังสือเป็นหลักฐาน
15.	ผลิตภัณฑ์ซักผ้าที่มีประสิทธิภาพกำจัดไรฝุ่น ต้องขึ้นทะเบียนเป็นประเภทไหน	ผลิตภัณฑ์กำจัดไรฝุ่น จัดเป็นผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงในบ้านเรือน แต่จะจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดใดขึ้นอยู่กับสารสำคัญในสูตร

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
16.	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดแปรงแต่งหน้า จัดเป็นวัตถุอันตรายหรือไม่ ในสูตร มีส่วนผสมของ Ethyl alcohol 50% w/w	ในเบื้องต้น จัดเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดวัสดุอื่น สารสำคัญเป็น Ethyl alcohol 50% w/w เข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2
17.	การขึ้นทะเบียนน้ำยาปรับผ้านุ่ม สูตร Anti-Virus ที่มีสารสำคัญเป็น dodecyl dimethyl ammonium chloride เมื่อส่งทดสอบปริมาณสารสำคัญกับทางกรมวิทย์ฯ แล้วทางกรมวิทย์ฯ แจ้งว่าไม่สามารถวิเคราะห์ผลได้ จะต้องดำเนินการต่ออย่างไร สามารถทำหนังสือชี้แจง เพื่อดำเนินการขึ้นทะเบียนได้เลยหรือไม่ และใช้เวลาพิจารณากี่วัน	ในเบื้องต้น เมื่อพิจารณาวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นน้ำยาปรับผ้านุ่ม สูตร Anti-Virus จะเข้าข่ายผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดวัสดุอื่น สารสำคัญ คือ dodecyl dimethyl ammonium chloride ซึ่งเป็นสารในกลุ่ม cationic surfactant จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ที่ต้องขอขึ้นทะเบียนและขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ กรณีที่กรมวิทย์ฯ ไม่สามารถวิเคราะห์ผลได้ ปัจจุบันกรมวิทย์ฯ ได้มีหนังสือแจ้งมาที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับรายละเอียดว่าสารกลุ่มไหนบ้างที่ไม่สามารถวิเคราะห์ได้ ผู้ประกอบการสามารถสอบถามทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อให้ตรวจสอบได้ว่าเป็นไปตามเงื่อนไขที่กรมวิทย์ฯ แจ้งมาหรือไม่ กรณีที่ไม่ตรงกับกรมวิทย์ฯ แจ้งและผู้ประกอบการจำเป็นต้องใช้หนังสือยืนยันจากกรมวิทย์ฯ อยู่ ซึ่งรายชื่อสารที่กรมวิทย์ฯ ไม่สามารถวิเคราะห์ผลได้ ผู้ประกอบการสามารถขอได้ที่กรมวิทย์ฯ ได้
18.	การแจ้งยืนยันข้อเท็จจริง เป็นเพียงการอัปเดตข้อมูลให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งหากไม่ยืนยัน ทะเบียนก็จะไม่ถูกยกเลิกใช้หรือไม่ และสถานะการยืนยันหรือไม่ยืนยัน คนทั่วไปสามารถเห็นจากการสืบค้นฐานข้อมูลได้หรือไม่ หรือสามารถเห็นเฉพาะสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ถ้าไม่ยืนยันทะเบียนจะถูกยกเลิก ถือว่าไม่ประสงค์จะผลิต หรือนำเข้าวัตถุอันตรายต่อไป และถ้าไม่ยืนยันข้อมูลก็จะหายไปจากระบบ ไม่สามารถสืบค้นและเห็นได้ ในเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
19.	การขอแจ้งยืนยันข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 แต่ละรอบ มีค่าใช้จ่ายหรือไม่	ไม่มีค่าใช้จ่าย
21.	สินค้าที่มีทะเบียนทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ ปศุสัตว์ หรือมีหลายหน่วยงานที่ขึ้นทะเบียน สามารถบูรณาการทั้งสองหน่วยงานอย่างไรได้บ้าง เนื่องจากฉลากที่ต้องใช้มีความแตกต่างกัน มีคำแนะนำหรือไม่ในการเลือกใช้ฉลากให้สะดวกต่อผู้ประกอบการ	ตอนนี้ยังรวมกันไม่ได้ เนื่องการเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์การใช้ต่างกัน ความมุ่งหมายต่างกัน วัตถุประสงค์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขให้ขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับกรณีใช้ในปศุสัตว์เป็นการใช้ในฟาร์ม สัตว์เลี้ยง ดังนั้น วัตถุประสงค์และวิธีใช้จะต้องแยกกันไป

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
20.	ฉลากขนาดเล็กต้องมีขนาดเท่าไร	เนื่องจากตามข้อ 4 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2558 ได้มีการกำหนดข้อความและสัญลักษณ์ที่จะต้องแสดงบนฉลากที่ติดบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุวัตถุอันตรายทุกชิ้นสำหรับวัตถุอันตรายที่ผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองในประเทศจำนวน 19 หัวข้อ ตามข้อ 4(1) – 4(19) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2558 โดยที่ขนาดของตัวอักษรต้องไม่เล็กกว่า 1 มิลลิเมตร คำว่า “ภาชนะบรรจุวัตถุอันตรายมีขนาดเล็กมาก” คือ ฉลากที่จะติดบนภาชนะบรรจุดังกล่าวไม่มีพื้นที่พอที่จะใส่ข้อมูลข้างต้นได้ทั้งหมด จึงกำหนดให้อย่างน้อยต้องแสดงข้อความและสัญลักษณ์ตามที่กำหนดส่วนอื่นๆ ที่ใส่ไม่พอ ให้ไปแสดงในฉลากหีบห่อหรือใบแทรกได้
22.	เรื่อง สัญลักษณ์ signal word ที่ติดบนฉลาก ใช้บังคับแล้วหรือไม่	ณ วันที่จัดการสัมมนา (17 ธันวาคม 2564) ร่างประกาศฯ ฉบับนี้ยังไม่ได้มีการลงนามโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและยังไม่ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา จึงยังไม่มีผลใช้บังคับ แต่ขณะนี้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2565 ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว เมื่อวันที่ 28 มีนาคม 2565 และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 29 มีนาคม 2565 โดยผู้สนใจสามารถ download ประกาศดังกล่าวได้จากเว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย → พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย 2535 และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือ <a href="https://bit.ly/364WVL7">https://bit.ly/364WVL7</a>
23.	สินค้าที่เข้าข่ายวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ต้องการนำเข้ามาจำหน่าย เป็นไปได้หรือไม่ที่จะนำเข้ามาจำหน่ายพร้อมๆ กับขอขึ้นทะเบียน เนื่องจากเวลามีโปรเจกต์สินค้าใหม่มอบหมายในกลุ่มประเทศให้จำหน่ายในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ จะมีเพียงญี่ปุ่น เกาหลี และไทยที่ติดขัดเกี่ยวกับการนำเข้าเพื่อจำหน่าย หากไม่สามารถทำได้ยากทราบเหตุผล หรือข้อกฎหมายที่ชัดเจน เพื่อชี้แจงให้กลุ่มผู้บริหารต่างประเทศเข้าใจมากขึ้น	วัตถุอันตรายจะต้องขึ้นทะเบียนก่อนที่จะนำเข้ามาเพื่อขาย เป็นสิ่งที่กฎหมายบัญญัติไว้เป็นไปตามมาตรา 36 วรรค 2 ของพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 จะต้องนำมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแล้ว ให้แจ้งการดำเนินการผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ตามมาตรา 22 หรือ ขอใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ตามมาตรา 23

รายการคำถามจากการประชุมสัมมนาโครงการส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้ดำเนินการตามแนวทางการปฏิบัติตามกฎหมายวัตถุอันตราย ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565		
ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
24.	อยากทราบว่า กรณีที่สินค้าที่ขายออนไลน์ (สินค้าต่างประเทศ) ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการควบคุมกำกับดูแลให้ผู้บริโภค หรือไม่ ซึ่งบางสินค้าที่ขายทางออนไลน์ มีการแสดงสรรพคุณเกินจริง มีผลไม่ได้จริง แต่ไม่มีการควบคุม แต่อย่างไรใด ส่งผลต่อการหลอกลวงผู้บริโภคด้วยเช่นกัน	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่มีจำหน่ายในทุกช่องทาง รวมถึงช่องทางออนไลน์ทั้งจากในและนอกประเทศ ทั้งนี้หากประชาชนพบเห็นการขายผลิตภัณฑ์ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถร้องเรียนได้ที่ สายด่วน อย. 1556 หรือ e-mail : <a href="mailto:1556@fda.moph.go.th">1556@fda.moph.go.th</a>
25.	การขออนุญาตสถานที่จัดเก็บวัตถุอันตราย ต้องขออนุญาตเฉพาะวัตถุอันตรายประเภทที่ 3 หรือไม่	ผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างโดยใช้วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ต้องขออนุญาตและได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ ก่อนจึงจะประกอบกิจการได้ ส่วนวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ต้องแจ้งการดำเนินการให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนจึงจะประกอบกิจการได้
26.	การกำหนดให้แก้ไขทะเบียนและฉลากผลิตภัณฑ์ กรณีโฆษณาฆ่าเชื้อไวรัสโควิด ในปัจจุบัน แต่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนนี้โดยไม่ได้ยื่นขึ้นทะเบียนพร้อมข้อความกล่าวอ้างการฆ่าเชื้อไวรัสโควิดไว้ จะออกเป็นข้อกำหนดหรือระเบียบหรือไม่ เพราะต้องนำแจ้งผู้บริหารให้ทราบต่อไป	พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 51 ระบุว่า การโฆษณาวัตถุอันตรายจะต้องไม่ใช่ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้อื่นหรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ทั้งนี้ ไม่ว่าจะข้อความดังกล่าวนั้นจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับ แหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ลักษณะของวัตถุอันตราย หรือ การใช้วัตถุอันตราย ข้อความดังต่อไปนี้ ถือว่าเป็นข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้อื่นหรือเป็นข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม (1) ข้อความที่เป็นเท็จหรือโอ้อวดเกินจริง (2) ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม เพราะฉะนั้น การโฆษณา ฆ่าเชื้อไวรัสโควิด โดยไม่ได้ยื่นขึ้นทะเบียนในสรรพคุณดังกล่าวเพื่อรับการรับรองตามมาตรฐานจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนการแสดงสรรพคุณลงบนฉลาก หรือทำการโฆษณาอื่นใด จะขัดต่อพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
27.	ผลิตภัณฑ์ขึ้นทะเบียนหรือจดทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์ล้างจานสามารถโฆษณาว่านำไปล้างรถหรือทำความสะอาดพื้นได้หรือไม่	พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ระบุว่า การโฆษณาวัตถุอันตรายต้องไม่ใช่ข้อความที่เป็นเท็จ หรือโอ้อวดเกินจริง หรือข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับวัตถุอันตราย เพราะฉะนั้น การนำผลิตภัณฑ์ล้างจานไปโฆษณาเพื่อใช้ล้างรถหรือทำความสะอาดพื้น จะขัดต่อพระราชบัญญัติดังกล่าว

รายการคำถามจากการประชุมสัมมนาโครงการส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้ดำเนินการตามแนวทางการปฏิบัติตามกฎหมายวัตถุอันตราย ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565		
ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
28.	ขณะนี้การตรวจต่ออายุ GMP ยังเป็นแบบตรวจที่โรงงานผู้ผลิตเหมือนเดิมหรือไม่	แนวทางการปฏิบัติ การตรวจประเมิน GMP เพื่อการต่ออายุ ในสถานการณ์ฉุกเฉิน นั้น เมื่อผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารหลักฐานเพื่อการรับรองต่ออายุ และผู้ตรวจประเมิน GMP ประเมินเอกสารประกอบคำขอว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดหลักเกณฑ์ GMP พ.ศ.2559 แล้ว ผู้ตรวจประเมิน GMP ตรวจสอบประวัติการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมาหากพบข้อบกพร่องไม่เกิน 10 ข้อ ผู้ตรวจประเมินจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอต่ออายุให้นำหนังสือรับรองฉบับจริงมาเพื่อขยายระยะเวลาการรับรองต่อไปอีก 1 ปี เมื่อพิจารณาสถานการณ์ฉุกเฉินดีขึ้นแล้ว เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน GMP จะนัดหมายผู้ยื่นคำขอเพื่อตรวจประเมิน GMP ณ สถานที่ผลิต ต่อไป
29.	ถ้าผลิตภัณฑ์ตัวเดียวกัน แต่ขึ้นทะเบียนทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและปศุสัตว์แล้ว สามารถโฆษณา ว่าใช้ได้ทั้งทางสาธารณสุขและปศุสัตว์ได้หรือไม่	ไม่ควรทำการโฆษณาในการโฆษณาเดียวกัน เนื่องจาก ผลิตภัณฑ์เดียวกันที่ขึ้นทะเบียนมากกว่า 1 หน่วยงาน ย่อมมีข้อบ่งชี้, วิธีใช้ที่แตกต่างกัน ส่งผลให้แสดงฉลากที่แตกต่างกัน และอาจมีบรรจุภัณฑ์ที่แตกต่างกัน เมื่อกระทำการโฆษณาร่วมกันอาจมีความเป็นไปได้สูงที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับวัตถุอันตราย อาจก่อให้เกิดอันตราย หรือก่อให้เกิดความผิดพลาดในการใช้ได้
30.	ถ้าขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบบคที่เรีย จะสามารถโฆษณาว่าฆ่าเชื้อไวรัสได้หรือไม่	พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ระบุว่า การโฆษณาวัตถุอันตรายต้องไม่ใช่ข้อความที่เป็นเท็จหรือโอ้อวดเกินจริง หรือข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม เพราะฉะนั้น หากมีได้ขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อไวรัสจะไม่สามารถโฆษณาว่าฆ่าเชื้อไวรัสได้
31.	การโฆษณาวัตถุอันตรายที่ไม่ได้รับอนุญาตตามฉลาก จะต้องมาขออนุญาตได้อย่างไร	ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้มีไว้ในครอบครอง หรือผู้ทำการโฆษณาซึ่งวัตถุอันตรายผู้ใดสงสัยว่าการโฆษณาของตนจะเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 อาจขอให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบวัตถุอันตรายนั้น พิจารณาให้ความเห็นในเรื่องนั้นก่อนทำการโฆษณาได้
32.	ระยะเวลาในการขอความคิดเห็นในการโฆษณาใช้ระยะเวลาเท่าไร กังวลว่าจะไม่สอดคล้องกับ time line ความต้องการโฆษณาของผู้ประกอบการ	ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้มีไว้ในครอบครอง หรือผู้ทำการโฆษณาซึ่งวัตถุอันตรายผู้ใดสงสัยว่าการโฆษณาของตนจะเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 อาจขอให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบวัตถุอันตรายนั้น พิจารณาให้ความเห็นในเรื่องนั้นก่อนทำการโฆษณาได้ ทั้งนี้ หน่วยงานผู้รับผิดชอบวัตถุอันตรายนั้น จะต้องให้ความเห็นและแจ้งให้ผู้ขอทราบภายในหกสิบวันนับแต่วันที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบได้รับคำขอ



รายการคำถามจากการประชุมสัมมนาโครงการส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้ดำเนินการตามแนวทางการปฏิบัติตามกฎหมายวัตถุอันตราย ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565		
ลำดับ	คำถาม	คำตอบ
33.	หากบริษัทจะเป็นตัวแทน หรือผู้จัดจำหน่ายวัตถุอันตรายประเภทที่ 2 จำเป็นต้องขออนุญาตเรื่องสถานที่จัดเก็บ ขยาย หรือต้องดำเนินการอย่างไรเกี่ยวกับการขออนุญาตวัตถุอันตรายหรือไม่	ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเว้นการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ.2538 ออกประกาศว่า ผู้มีไว้ในครอบครองวัตถุอันตรายเพื่อการใช้สอยส่วนบุคคลหรือผู้มีไว้ในครอบครองวัตถุอันตรายที่เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป นอกจากเพื่อใช้รับจ้าง ไม่ต้องแจ้งการดำเนินการและการขออนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้
34.	การหาหรือโฆษณาวัตถุอันตรายที่ไม่ได้รับอนุญาตตามฉลาก จะทำการหาหรือผ่านช่องทางไหนได้	ขณะนี้ กระบวนการให้ความเห็นทางโฆษณาอยู่ระหว่างการจัดทำหลักเกณฑ์ในการพิจารณาโฆษณาเกี่ยวกับวัตถุอันตราย และ พัฒนาระบบการยื่นคำขอพิจารณาความเห็นทางโฆษณาผ่านทางระบบ E-submission หากดำเนินการแล้วเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประชาสัมพันธ์ให้ทราบผ่านทางเว็บไซต์ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย กองควบคุมเครื่องสำอาง และ วัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ( <a href="https://mnfda.fda.moph.go.th/hazard/">https://mnfda.fda.moph.go.th/hazard/</a> )
35.	สถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย มีข้อกำหนดเดียวกับข้อกำหนดของกรมโรงงานอุตสาหกรรมหรือไม่ จำเป็นต้องมีบุคลากรเฉพาะ สำหรับสถานที่เก็บรักษาหรือไม่	ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเรื่อง การกำหนดให้สถานประกอบการวัตถุอันตรายมีบุคลากรเฉพาะ รับผิดชอบความปลอดภัยการเก็บรักษาวัตถุอันตรายที่กรมโรงงานอุตสาหกรรมรับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีการประกาศไว้ว่า ผู้ประกอบการวัตถุอันตรายลักษณะใดต้องมีบุคลากรเฉพาะประจำสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย แต่ไม่มีการกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข
36.	หากทางสถานประกอบการ มีสถานที่เก็บเครื่องสำอาง และวัตถุอันตรายชนิดที่ 1, 2 และ 3 ไว้ในสถานที่เดียวกัน สามารถทำได้หรือไม่	สถานที่เก็บวัตถุอันตรายสามารถแบ่งเป็น 2 กรณี <ul style="list-style-type: none"> <li>- กรณีผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อขายผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป สามารถจัดเก็บวัตถุอันตรายชนิดที่ 1,2,3 ร่วมกันและสามารถเก็บร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นได้ แต่ควรมีการจัดการแยกชั้นตามประเภท ตามความเหมาะสม</li> <li>- กรณี ผลิต นำเข้า ส่งออก และมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง ต้องดำเนินการตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ ให้แยกที่เก็บ แยกห้อง แยกทางเข้าออก ทั้งนี้ให้พิจารณาตามความเป็นอันตรายของสารเคมีที่จัดเก็บ</li> </ul>
37.	ขอข้อมูลเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การโฆษณา สินค้ากลุ่มผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง และผลิตภัณฑ์กำจัดหนู โดยเฉพาะทางโทรทัศน์	ขณะนี้ กระบวนการให้ความเห็นทางโฆษณาอยู่ระหว่างการจัดทำหลักเกณฑ์ในการพิจารณาโฆษณาเกี่ยวกับวัตถุอันตราย และ พัฒนาระบบการยื่นคำขอพิจารณาความเห็นทางโฆษณาผ่านทางระบบ E-submission หากแล้วเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประชาสัมพันธ์ให้ทราบผ่านทางเว็บไซต์ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย กองควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ( <a href="https://mnfda.fda.moph.go.th/hazard/">https://mnfda.fda.moph.go.th/hazard/</a> )