

### กระบวนการ

---

**กระทรวง :** กระทรวงสาธารณสุข

**กรม :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**หน่วยงาน :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

**ชื่อกระบวนการ :** การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น

**กลุ่มกระบวนการ :** การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

**กรณีกระบวนการ :** ส่งออกเท่านั้น ทุกประเภทผลิตภัณฑ์

**ชื่อเรียกทั่วไป :** ขึ้นทะเบียนเพื่อการส่งออกเท่านั้น

**หมวดหมู่กระบวนการ :** ขึ้นทะเบียน

**ประเภทกระบวนการ :** กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

**ระดับผลกระทบ :** บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

**พื้นที่ให้บริการ :** ส่วนกลาง

- กฎหมาย :**
1. คักดีกฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง  
กฎหมาย : กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
  2. คักดีกฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
  3. คักดีกฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนจากปริมาณที่กำหนดไว้ของสารสำคัญในวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ
  4. คักดีกฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  5. คักดีกฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ
  6. คักดีกฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องยกเว้นการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ
  7. คักดีกฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ
  8. คักดีกฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย
  9. คักดีกฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย
  10. คักดีกฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการทำนตรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
  11. คักดีกฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องวิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน ของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นอัดก๊าซ
  12. คักดีกฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องวิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้
  13. คักดีกฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องหน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน
  14. คักดีกฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพของวัตถุอันตราย

กระบวนการงาน

15. คัดดีกฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องแนวทางการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ  
แบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า
16. คัดดีกฎหมาย :  
ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)  
กฎหมาย : พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

- ป้ายคำ : 1. หมวดหมู่บริการ : ใบนุญาตที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจ,  
2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : ผู้ประกอบการ นักลงทุน,  
3 ป้ายคำ : การขึ้นทะเบียน, ทะเบียน

ลำดับการแสดงผล : 4554

สถานะ : เผยแพร่

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 1

Infographic

รูปภาพ :

ช่องทางการให้บริการ

- 1 ช่องทางการให้บริการ : เว็บไซต์/e-Service  
รายละเอียด : e-Submission  
URL : <https://privus.fda.moph.go.th>  
หมายเหตุ : (1) เปิดให้บริการยื่นคำขอได้ตลอด 24 ชั่วโมง แต่ระบบจะนับวันและเวลาราชการ  
(2) กรณีต้องการติดต่อเจ้าหน้าที่: ติดต่อได้ในวันและเวลาราชการ ตั้งแต่เวลา 8:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง) ที่ศูนย์  
บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข โทร. 0 2590 7000 ต่อ 79932-3 หรือที่กลุ่มวัตถุอันตราย โทร. 0 2590 7303, 0 2590  
7305-6, 0 2590 7384

## หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : ผู้รับบริการ วิธีการ และเชื้อนไขในการยื่นคำขอ

คู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ใช้กับการขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตรายเพื่อการค้าส่งออกเท่านั้น ประเภทผลิตภัณฑ์ที่จัดแมลงและสัตว์ทะเล ผลิตภัณฑ์ป่าเชื้อโรค ผลิตภัณฑ์ชกผ้าขาว และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด กรณีสารสำคัญเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว โดยผลิตภัณฑ์มีวัตถุประสงค์เพื่อผลิตหรือนำเข้า เพื่อการค้าส่งออกเท่านั้น (Export only) ไม่ประสงค์จะจำหน่ายในประเทศ โดยอาจเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป วัตถุดิบเทคโนโลยีคอลเกรด หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ที่จัดแมลงและสัตว์ทะเล (กรณีเป็นวัตถุดิบต้องยื่นคำขอพร้อมกับคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป) หรืออาจเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ป่าเชื้อโรค ผลิตภัณฑ์ชกผ้าขาว และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการและเชื้อนไข ดังต่อไปนี้

ผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบตรายชนิดที่ 2 หรือวัตถุดิบตรายชนิดที่ 3 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ ต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตรายตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้รับมอบอำนาจ และผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเชื้อนไขการอนุญาตไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://privus.fda.moph.go.th/>) โดยต้องจัดเตรียมและยื่นเอกสารหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตามรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตรายตามที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย เรื่องการกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตราย และปฏิบัติตามกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอสามารถดาวน์โหลดและศึกษารายละเอียดขั้นตอนการยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ได้จากคู่มือการใช้งานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (<https://hazard.fda.moph.go.th/our-service/category/e-submission>)

การยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ผู้ยื่นคำขอต้องกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน พร้อมแนบไฟล์เอกสารหลักฐาน ในการยื่นคำขอ ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระค่าคำขอ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินได้ที่ช่องทางต่างๆ ตามที่ระบุในใบสั่งชำระฯ มิฉะนั้น ระบบจะไม่สามารถดำเนินการต่อให้ได้ และขอให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการตามข้อแนะนำและขั้นตอนตามที่แจ้งผ่านระบบ เมื่อระบบได้รับการชำระแล้ว เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและหลักฐานทางวิชาการที่ยื่น และแจ้งผลให้ทราบภายในกำหนดเวลาที่แจ้งผ่านระบบ ระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจสอบเอกสารจะใช้เวลาไม่เกิน 1 วันทำการ

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะบันทึกข้อบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบผ่านระบบ ผู้ยื่นคำขอจะต้องยื่นคำขอใหม่ที่ได้ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ โดยผู้ยื่นคำขอสามารถใส่เลขรับเดิมตอนยื่นคำขอ เพื่อระบบจะได้ดึงข้อมูลที่เคยยื่นขึ้นมาให้ ซึ่งผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นเอกสารเพิ่มเติมหรือแก้ไขข้อมูลเฉพาะในส่วนที่เป็นข้อบกพร่องได้ แต่หากพบว่าผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมไม่ครบถ้วน/ไปถูกต้อง คำขอจะถูกปรับสถานะเป็นโปรดยื่นคำขอใหม่ ซึ่งจะไม่สามารถอ้างอิงเลขรับเดิมได้อีก หรือหากไม่ยื่นคำขอใหม่ที่ได้ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ จะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ ทั้งนี้ หากผู้ยื่นคำขอประสงค์จะดำเนินการต่อสามารถยื่นเป็นคำขอใหม่

หากเอกสารหลักฐานครบถ้วน ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ เมื่อผู้ยื่นคำขอชำระค่าใช้จ่ายแล้ว เจ้าหน้าที่จะประเมินเอกสารและแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบผ่านระบบ

## การพิจารณาอนุญาต

ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาตเป็นไปตามที่ระบุในคู่มือประชาชนฉบับนี้ การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน และ/หรือได้รับเอกสารที่แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วนแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะรับขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตรายก็ต่อเมื่อผลการประเมินหลักฐานและเอกสารทางวิชาการที่ยื่นประกอบคำขอมีความถูกต้องเหมาะสม มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยสอดคล้องตามหลักวิชาการและข้อกำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และเมื่อพิจารณาแล้วเสร็จ ระบบจะแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบโดยทันที กรณีได้รับการอนุมัติ ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเมื่อผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมแล้ว จะสามารถพิมพ์ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจากระบบได้ด้วยตนเอง

## หมายเหตุ

การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้อง และค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ



ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

1 ขั้นตอน : การตรวจสอบ

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : (1) ตรวจสอบเอกสาร ผ่านระบบ e-submission

(2) หากเอกสารหลักฐานครบถ้วน ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอรอรับใบสั่งชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าใช้จ่ายในการประเมิน คำขอจึงจะเข้าสู่ขั้นตอนการพิจารณา

ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

หมายเหตุ : กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่อง เจ้าหน้าที่จะบันทึกข้อบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอรอรับผ่านระบบ ผู้ยื่นคำขอจะต้องยื่นคำขอใหม่ที่ได้นำเอกสารแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ โดยผู้ยื่นคำขอสามารถใส่เลขรับเดิมตอนยื่นคำขอ เพื่อระบบจะได้ดึงข้อมูลที่เคยยื่นขึ้นมาให้ ซึ่งผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นเอกสารเพิ่มเติมหรือแก้ไขข้อมูลเฉพาะในส่วนที่เป็นข้อบกพร่องได้ แต่หากพบว่าผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คำขอจะถูกปรับสถานะเป็นโปรดยื่นคำขอใหม่ ซึ่งจะไม่สามารถอ้างอิงเลขรับเดิมได้อีก หรือหากไม่ยื่นคำขอใหม่ที่ได้นำเอกสารแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ จะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ ทั้งนี้ หากผู้ยื่นคำขอประสงค์จะดำเนินการต่อ สามารถยื่นเป็นคำขอใหม่

2 ขั้นตอน : การพิจารณา

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : (1) พิจารณาคำขอ และประเมินเอกสารผ่านระบบ e-Submission

(2) สรุปผลการประเมิน ตรวจสอบผลการประเมิน และเสนอออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ระยะเวลา : 3.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

หมายเหตุ : -

3 ขั้นตอน : การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : -

ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

หมายเหตุ : เสนอผู้มีอำนาจลงนามผ่านระบบ e-submission

4 ขั้นตอน : -

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : (1) ระบบจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรอรับ ผ่านช่องทางที่ผู้ยื่นคำขอแจ้งไว้ เช่น SMS, e-mail

(2) ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าธรรมเนียมจึงจะพิมพ์ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจากระบบได้

ระยะเวลา : 0.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

หมายเหตุ : ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียม

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 5 วันทำการ

## 1 หมวดหมู่เอกสาร : แบบฟอร์มคำขอ

เอกสาร : คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (วอ./สร 1) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วนผ่านระบบ e-Submission (<https://privus.fda.moph.go.th/>)

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : แบบฟอร์ม-วอ.-สร-1.pdf

หมายเหตุ : -

## 2 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารแสดงข้อมูลทั่วไปของวัตถุอันตราย

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีวัตถุอันตรายของผลิตภัณฑ์ที่ทำจัดแมลงและสัตว์ทะเล

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่

(1) ชื่อการค้า ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต

(2) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ

(3) กรณีมีส่วนประกอบอื่น เช่น สารให้ความคงตัว (stabilizer) หรือสารปนเปื้อน (impurities/ contaminants) หรือผลพลอยได้อื่นๆ (by-product) ต้องระบุชื่อ อัตราส่วน และหน้าที่ของส่วนประกอบนั้น

(4) ชื่อสารสำคัญและส่วนประกอบอื่นต้องแสดงเป็นชื่อทางเคมีและระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น %w/w หรือ %w/v

(5) หากเป็นกรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ เอกสารสูตรส่วนประกอบต้องเป็นเอกสารที่ออกและรับรองโดยผู้ผลิตในต่างประเทศ

## 3 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของวัตถุอันตราย

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีวัตถุอันตรายของผลิตภัณฑ์ที่ทำจัดแมลงและสัตว์ทะเล

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่

(1) ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น

(2) ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

(3) ความหนาแน่นหรือความหนาแน่นสัมพัทธ์ (สำหรับวัตถุอันตรายที่เป็นของเหลว)

(4) จุดวาบไฟ

(5) อุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง

(6) ความสามารถในการลุกติดไฟได้เอง สำหรับของแข็งหรือก๊าซ

(7) ค่าขีดจำกัดสูงสุดหรือต่ำสุดของความไวไฟ หรือค่าขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของการระเบิด

(8) ความคงตัวในการเก็บรักษา

## 4 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของวัตถุอันตราย

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีวัตถุอันตรายของผลิตภัณฑ์ที่ทำจัดแมลงและสัตว์ทะเล

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมGHS-2555.pdf ประกาศกระทรวงสาธารณสุขGHS-2558.pdf

หมายเหตุ : ข้อกำหนดในการจัดทำเป็นไปตามระบบสากล GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) ขององค์การสหประชาชาติ

## 5 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารแสดงข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป ตามแต่กรณี

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่

- (1) ชื่อการค้า ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต
- (2) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ/ ระบุสูตรส่วนประกอบทั้งหมด (100%) และหน้าที่ของสารทุกตัวในสูตร โดยต้องแสดงเป็นชื่อทางเคมี และระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น %w/w หรือ %w/v
- (3) หากเป็นกรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ เอกสารสูตรส่วนประกอบต้องเป็นเอกสารที่ออกและรับรองโดยผู้ผลิตในต่างประเทศ
- (4) กรณีใช้วัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้แนบสูตรส่วนประกอบ 100% ของวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปนั้นด้วย

## 6 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป ตามแต่กรณี

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่

- (1) ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ ขนาดของเม็ด หรือก้อน สี กลิ่น เป็นต้น
- (2) ความเป็นกรด-ด่าง (pH)
- (3) ความหนาแน่นหรือความหนาแน่นสัมพัทธ์ (สำหรับของเหลว)
- (4) จุดวาบไฟ
- (5) อุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง
- (6) ความสามารถในการลุกติดไฟได้เอง (สำหรับของแข็งหรือก๊าซ)
- (7) ค่าขีดจำกัดสูงสุดหรือต่ำสุดของความไวไฟ หรือค่าขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของการระเบิด
- (8) ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น
- (9) คุณสมบัติอื่น เช่น การกัดกร่อน การระเหย เป็นต้น
- (10) ความคงตัวในการเก็บรักษา (ถ้ามี)



**7 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม****เอกสาร :** ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) ตามลักษณะสูตร (formulation) ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป**รายละเอียด :** -**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์ทะเล

**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -**หมายเหตุ :** ข้อมูลที่ต้องระบุขึ้นกับลักษณะสูตรผลิตภัณฑ์ ดังนี้

- (1) ขนาดของเกล็ด/ เม็ด/ ก้อน สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นเกล็ด/ เม็ด/ ก้อน
- (2) การเกิดฟอง (persistent foam) สำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้ เช่น emulsifiable concentrate (EC), emulsion, oil in water (EW), suspension concentrate (SC), wettable powder (WP), water dispersible granule (WG)
- (3) การเปียกน้ำ (wettability) สำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้ เช่น wettable powder (WP), water dispersible granule (WG)
- (4) การแขวนลอยในน้ำ (suspensibility) สำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้ เช่น wettable powder (WP), suspension concentrate (SC), water dispersible granule (WG)
- (5) การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบเปียก (wet sieve test) สำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้ เช่น wettable powder (WP), suspension concentrate (SC), water dispersible granule (WG)
- (6) ความคงตัวของอิมัลชัน (emulsion stability and re-emulsification) สำหรับสูตรชนิด emulsifiable concentrate (EC), emulsion, oil in water (EW)
- (7) ความคงตัว (ระบุเป็นชั่วโมง) หลังการผสมก่อนใช้ สำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้ เช่น wettable powder (WP), suspension concentrate (SC) และ water dispersible granule (WG)

**8 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม****เอกสาร :** เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต**รายละเอียด :** -**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป

**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -**หมายเหตุ :** ข้อมูลที่ต้องระบุได้แก่

- (1) ต้องแสดงลำดับขั้นตอนการผสมของส่วนประกอบครบทุกตัวตามที่ระบุในสูตรส่วนประกอบ
- (2) ต้องระบุขั้นตอนการผลิต การตรวจสอบคุณภาพ การบรรจุ และการติดฉลาก
- (3) กรณีแจ้งปริมาณการผลิตไว้ ปริมาณการผลิตต้องสอดคล้องกับอัตราส่วนของสูตรส่วนประกอบ

## 9 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

**เอกสาร :** ประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุดิบที่สำเร็จรูป ตามแต่กรณี

**รายละเอียด :** -

**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุดิบที่สำเร็จรูป

**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ

**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -

**หมายเหตุ :** - ข้อแนะนำในการจัดเตรียมเอกสาร สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์แกะ

- (1) ข้อบ่งชี้และวิธีใช้ควรสอดคล้องตามประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ตามข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลกสำหรับผลิตภัณฑ์ควบคุมพาหะนำโรคและสัตว์รบกวนทางสาธารณสุข
- (2) กรณีข้อบ่งชี้ หรือวิธีใช้ไม่มีการระบุไว้ หรือไม่สอดคล้องกับข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลก อาจอ้างอิงข้อแนะนำในการใช้จากแหล่งอ้างอิงอื่นๆ ที่เป็นที่น่าเชื่อถือในวงกว้างหรือหลักฐานเชิงประจักษ์อื่นๆ เช่น ข้อมูลการขึ้นทะเบียนและฉลากผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศที่ระบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงเป็นที่น่าเชื่อถือและยอมรับในวงกว้าง รายงานเอกสารทางวิชาการหรือการวิจัย ข้อมูลการศึกษาวิจัยจากผู้ผลิตวัตถุดิบ รายงานการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน เป็นต้น (กรณีเอกสารเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ต้องแปลเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย)
- (3) ข้อบ่งชี้ วิธีการใช้ รูปแบบ อัตราการใช้ ตามที่ระบุในรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพต้องสอดคล้องกับเอกสารที่อ้างอิง
- (4) กรณีที่เอกสารหลักฐานไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ เช่น ปริมาณสารสำคัญ หรืออัตราการใช้ไม่เป็นไปตาม WHO เป็นต้น ให้ส่งเอกสารการสั่งซื้อจากต่างประเทศ หรือข้อมูลการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ หรือข้อกำหนดการให้ใช้ปริมาณสารสำคัญในต่างประเทศเพื่อยืนยัน

- ข้อแนะนำในการจัดเตรียมเอกสาร สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคและผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว

- (1) กรณีข้อบ่งชี้ที่เคยมีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว สามารถอ้างอิงประโยชน์และวิธีการใช้ตามผลการทดสอบประสิทธิภาพฆ่าเชื้อโรคของผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียนได้
- (2) กรณีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาวที่มีสารสำคัญที่ให้คลอรีน (available chlorine) หรือมีสารสำคัญที่ให้ออกซิเจน (available oxygen) ที่ใช้เอกสารอ้างอิงความเข้มข้นแทนการส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพ ต้องส่งการคำนวณอัตราการใช้ที่สอดคล้องกับเอกสารอ้างอิงและรูปแบบการใช้ตามที่ขอขึ้นทะเบียน
- (3) กรณีข้อบ่งชี้ใหม่ ให้ส่งเอกสารอ้างอิงที่เป็นที่ยอมรับ หรือหลักฐานเชิงประจักษ์อื่นๆ เช่น ฉลากหรือข้อมูลการใช้ในต่างประเทศที่เป็นที่น่าเชื่อถือและยอมรับในวงกว้าง ข้อแนะนำการใช้จากสถาบันหรือองค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้องหรือรายงานเอกสารทางวิชาการหรือการวิจัย รายงานการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน เป็นต้น (กรณีเอกสารเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ต้องแปลเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย)
- (4) ข้อบ่งชี้ วิธีการใช้ รูปแบบ อัตราการใช้ ตามที่ระบุในรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพต้องสอดคล้องกับเอกสารที่อ้างอิง

- ข้อแนะนำในการจัดเตรียมเอกสาร สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

- (1) กรณีข้อบ่งชี้ที่เคยมีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว สามารถอ้างอิงประโยชน์และวิธีการใช้ตามฉลากที่ขอขึ้นทะเบียนได้
- (2) กรณีข้อบ่งชี้ใหม่ ให้ส่งเอกสารอ้างอิงที่เป็นที่ยอมรับ หรือหลักฐานเชิงประจักษ์อื่นๆ เช่น ฉลากหรือข้อมูลการใช้ในต่างประเทศที่เป็นที่น่าเชื่อถือและยอมรับในวงกว้าง ข้อแนะนำการใช้จากสถาบันหรือองค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้องหรือรายงานเอกสารทางวิชาการหรือการวิจัย รายงานการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน เป็นต้น (กรณีเอกสารเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ต้องแปลเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย)
- (3) ข้อบ่งชี้ วิธีการใช้ รูปแบบ อัตราการใช้ ตามที่ขอขึ้นทะเบียนต้องสอดคล้องกับเอกสารที่อ้างอิง

## รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

## 10 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

**เอกสาร :** เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป ตามแต่กรณี

**รายละเอียด :** -

**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป

**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ

**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมGHS-2555.pdf ประกาศกระทรวงสาธารณสุขGHS-2558.pdf

**หมายเหตุ :** ข้อกำหนดในการจัดทำเป็นไปตามระบบสากล GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) ขององค์การสหประชาชาติ

## 11 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

**เอกสาร :** หนังสือรับรองการจัดทำฉลากและ SDS ของผลิตภัณฑ์ตามระบบ GHS

**รายละเอียด :** -

**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี

**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ

**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** หนังสือรับรองฉลากและSDSตามระบบGHS.pdf

**หมายเหตุ :** ใช้การรับรองผ่านระบบแทนการแนบไฟล์เอกสาร

## 12 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

**เอกสาร :** ผลทดสอบประสิทธิภาพในการป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงหรือสัตว์ทะเล ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

**รายละเอียด :** -

**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์ทะเล

**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ

**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** ประกาศ-อย.หลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพกำจัดแมลง.pdf

**หมายเหตุ :** ข้อแนะนำในการจัดเตรียมเอกสาร

(1) วิธีการทดสอบฯ

- กรณีที่ อย. กำหนดวิธีการทดสอบไว้แล้ว ต้องทดสอบตามวิธีที่กำหนด (บังคับใช้กับทั้งกรณีผลิตและกรณีนำเข้า) ข้อยกเว้น กรณีมีเหตุผลจำเป็นที่ไม่สามารถใช้วิธีทดสอบตามที่กำหนดไว้ได้ เช่น กรณีรูปแบบของผลิตภัณฑ์ หรือ ลักษณะการใช้ หรือกลไกการออกฤทธิ์ไม่เหมาะสมกับวิธีการทดสอบที่ประกาศไว้ เป็นต้น ให้ยื่นเอกสารชี้แจงเหตุผลความจำเป็นและให้ส่งเอกสารเหมือนกับกรณีที่ อย. ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้

- กรณีที่ อย. ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้ เช่น ผลิตภัณฑ์กำจัดเห็บหมัดชนิดหยดหลัง (spot-on) ผลิตภัณฑ์ไล่หนู เป็นต้น ผู้ประกอบการสามารถส่งผลทดสอบจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ โดยเอกสารต้องประกอบด้วยวิธีการทดสอบ รายงานผลการทดสอบ และเอกสารอ้างอิง/ แหล่งที่มาของวิธีการทดสอบ

(2) รายงานผลการทดสอบฯ ต้องระบุข้อมูลของผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต อัตราส่วนสารสำคัญ ที่ถูกต้องสอดคล้องตามคำขอขึ้นทะเบียน

- วัน เดือน ปี ที่ผลิต

- รุ่นการผลิต (Lot. Number หรือ Batch number) ต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่ส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ (กรณีสารสำคัญอยู่ในบัญชีรายชื่อที่ต้องส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ) ยกเว้นหากรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเป็นผลการทดสอบจากต่างประเทศสำหรับกรณีที่ อย. ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้

- หากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ได้เป็นผู้ส่งทดสอบประสิทธิภาพ เช่น กรณีผู้จัดจำหน่ายหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้ส่งทดสอบ ต้องมีหนังสือยินยอมจากเจ้าของเอกสาร ให้ผู้ยื่นคำขอใช้เอกสารนั้นได้

- กรณีชื่อการค้าหรือข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏในรายงานฯ ไม่ตรงกับคำขอ ต้องมีหนังสือชี้แจงจากผู้ส่งทดสอบ

(3) ผลการทดสอบฯ

- กรณีรายงานฯ ระบุเกณฑ์การตัดสิน ผลการทดสอบฯ ต้องผ่านเกณฑ์การตัดสิน

(4) ผู้ยื่นคำขอสามารถส่งทดสอบประสิทธิภาพได้กับหน่วยงานภาครัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่ให้บริการการทดสอบประสิทธิภาพและเป็นที่น่าเชื่อถือ ดูรายชื่อหน่วยงานภาครัฐที่ให้บริการรับทดสอบประสิทธิภาพในเอกสารแนวทางการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (<https://hazard.fda.moph.go.th/our-service/category/other-guides>)

## 13 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ผลการทดสอบประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรค

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : ประกาศ-อย.แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียในกระบวนการซักผ้า.pdf ประกาศ-อย.หลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็ง-ชนิดของเหลวและผง.pdf ประกาศ-อย.หลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็ง-ชนิดฉีดพ่น.pdf

หมายเหตุ : ขออนุญาตในการจัดเตรียมเอกสาร

(1) วิธีการทดสอบฯ

- กรณีที่ อย. กำหนดวิธีการทดสอบไว้แล้ว ต้องทดสอบตามวิธีที่กำหนด (บังคับใช้กับทั้งกรณีผลิตและกรณีนำเข้า) ข้อยกเว้น กรณีมีเหตุผลจำเป็นที่ไม่สามารถใช้วิธีทดสอบตามที่กำหนดไว้ได้ เช่น กรณีรูปแบบของผลิตภัณฑ์หรือลักษณะการใช้หรือกลไกการออกฤทธิ์ไม่เหมาะสมกับวิธีการทดสอบที่ประกาศไว้ เป็นต้น ให้ยื่นเอกสารชี้แจงเหตุผลความจำเป็นและจัดส่งเอกสารเหมือนกับกรณีที่ อย. ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้

- กรณีที่ อย. ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้ เช่น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดแผ่น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคในฟองน้ำ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคในอากาศ เป็นต้น ผู้ประกอบการสามารถส่งผลทดสอบจากหน่วยงานที่นำเข้าเชื้อต่อ โดยเอกสารต้องประกอบด้วย วิธีการทดสอบ รายงานผลการทดสอบ และเอกสารอ้างอิง/ แหล่งที่มาของวิธีการทดสอบ

(2) รายงานผลการทดสอบฯ ต้องระบุข้อมูลของผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต อัตราส่วนสารสำคัญ ที่ถูกต้องสอดคล้องตามคำขอขึ้นทะเบียน

- วัน เดือน ปี ที่ผลิต

- รุ่นการผลิต (lot. Number หรือ batch number) ต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่ส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ (กรณีสารสำคัญอยู่ในบัญชีรายชื่อที่ต้องส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ) ยกเว้นหากรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเป็นผลการทดสอบจากต่างประเทศสำหรับกรณีที่ อย. ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้

- หากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ได้เป็นผู้ส่งทดสอบประสิทธิภาพ เช่น กรณีผู้จัดจำหน่ายหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้ส่งทดสอบ ต้องมีหนังสือยินยอมจากเจ้าของเอกสาร ให้ผู้ยื่นคำขอใช้เอกสารนั้นได้

- กรณีซื้อการค้าหรือข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏในรายงานฯ ไม่ตรงกับคำขอ ต้องมีหนังสือชี้แจงจากผู้ส่งทดสอบ

(3) ผลการทดสอบฯ

- กรณีรายงานฯ ระบุเกณฑ์การตัดสิน ผลการทดสอบฯ ต้องผ่านเกณฑ์การตัดสิน

(4) ผู้ยื่นคำขอสามารถส่งทดสอบประสิทธิภาพได้กับหน่วยงานภาครัฐ หรือหน่วยงานเอกชนที่ให้บริการการทดสอบประสิทธิภาพและเป็นผู้นำเชื้อต่อ ดูรายชื่อหน่วยงานภาครัฐที่ให้บริการรับทดสอบประสิทธิภาพในเอกสารแนวทางการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (<https://hazard.fda.moph.go.th/our-service/category/other-guides>)

(6) กรณีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาวที่มีสารสำคัญให้คลอรีน (available chlorine) หรือ ออกซิเจน (available oxygen) ที่มีเอกสารอ้างอิงความเข้มข้นที่ใช้ อาจส่งเอกสารดังกล่าวแทนผลการทดสอบประสิทธิภาพได้

## 14 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

**เอกสาร :** ผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์ (Active Ingredients : AI)

**รายละเอียด :** -

**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีสารสำคัญอยู่ในบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ แบบถ่าย  
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการทำนตรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐาน  
เพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ

**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** ประกาศอย.รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียน2560.pdf ประกาศ-อย.หน่วยงานเอกชนที่ตรวจวิเคราะห์  
วัตถุอันตราย2553.pdf ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน2555และ2558-จ.2..pdf

**หมายเหตุ :** ขออนุญาตในการจัดเตรียมเอกสาร

(1) ห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวิเคราะห์

- ต้องเป็นหน่วยงานของรัฐ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กรมวิชาการเกษตร

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย มหาวิทยาลัยในการกำกับของรัฐ

- กรณีเป็นหน่วยงานเอกชน ต้องมีคุณสมบัติตามประกาศ อย. เรื่อง หน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุ  
อันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน พ.ศ. 2553

- บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เป็นหน่วยงานในกำกับของรัฐ และรัฐบาลมีนโยบายสนับสนุน  
การดำเนินงาน ให้รับผลการวิเคราะห์ AI ได้

(2) รายงานผลการวิเคราะห์ AI ต้องระบุข้อมูลของผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต อัตราส่วนสารสำคัญ ที่ถูกต้องสอดคล้องตามคำขอขึ้นทะเบียน

- วัน เดือน ปี ที่ผลิต

- รุ่นการผลิต (Lot. Number หรือ Batch number) และต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่ระบุในรายงานผลการ  
ทดสอบประสิทธิภาพ ยกเว้น หากรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเป็นผลการทดสอบจากต่างประเทศสำหรับ  
กรณีที่ อย. ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้

- หากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ได้เป็นผู้ส่งวิเคราะห์ เช่น กรณีผู้จัดจำหน่ายหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้ส่งทดสอบ  
ต้องมีหนังสือยินยอมจากเจ้าของเอกสารให้ผู้นั้นคำขอใช้เอกสารนั้นได้

- กรณีซื้อการค้าหรือข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏในรายงานฯ ไม่ตรงกับคำขอ ต้องมีหนังสือชี้แจงจากผู้ส่งทดสอบ

(3) ผลการวิเคราะห์ AI ต้องผ่านเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน

(4) กรณีสารสำคัญอยู่ในรายชื่อที่ต้องส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ แต่ผลิตภัณฑ์อยู่ในรูปแบบที่กรมวิทยาศาสตร์  
การแพทย์ยังไม่สามารถวิเคราะห์ได้ ต้องมีเอกสารหลักฐานประกอบ หรือส่งวิเคราะห์ที่หน่วยงานอื่นตามข้อ (1)

## 15 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

**เอกสาร :** ภาพถ่ายตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือภาพถ่ายภาชนะบรรจุ การห่อหุ้มหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ

**รายละเอียด :** -

**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี

**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ

**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -

**หมายเหตุ :** อย. อาจร้องขอให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือตัวอย่างภาชนะบรรจุ ในบางกรณี เช่น กรณีผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่  
หรือภาชนะบรรจุรูปแบบใหม่หรือในกรณีที่ลักษณะภาชนะบรรจุอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ  
ผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่การระบุข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและลักษณะของภาชนะบรรจุ ไม่ชัดเจน เป็นต้น

- 16 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี  
ถ้ามี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** ตัวอย่างจดหมายรับรองการเป็นผู้จัดจำหน่าย.pdf  
**หมายเหตุ :** ตัวอย่างเอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่นๆ ที่จำเป็นต้องยื่นประกอบคำขอ เช่น  
(1) กรณีชื่อการค้าที่ขอขึ้นทะเบียนไม่ตรงกับชื่อการค้าที่ระบุในเอกสารหลักฐานอื่นๆ ที่ยื่นประกอบคำขอ  
- ให้ส่งหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน  
(2) กรณีข้อมูลใน SDS ไม่ตรงกับข้อมูลคำขอขึ้นทะเบียน  
- ให้ส่งหนังสือรับรองและชี้แจงว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันและมีสูตรส่วนประกอบตรงกับผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน  
(3) เอกสารหลักฐานอื่นๆ
- 
- 17 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารการสั่งซื้อจากประเทศผู้สั่งซื้อ  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณีเอกสารหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียนมีประเด็นที่ไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์การพิจารณาการขึ้นทะเบียน เช่น อัตราการใช้กำจัดแมลงไม่สอดคล้องตามข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) หรือวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไม่เป็นไปตามวิธีการทดสอบที่ อย. กำหนด การพิจารณารับขึ้นทะเบียนจะพิจารณาอนุโลมให้เป็นไปตามเอกสารการสั่งซื้อจากประเทศผู้สั่งซื้อได้
- 
- 18 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารอื่นที่รัฐออกให้  
**เอกสาร :** สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดับเทคนิคอลเกรด หรือวัตถุดับกิ่งสำเร็จรูป  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี  
เฉพาะกรณีผลิต วัตถุดับกิ่งสำเร็จรูปหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์ทะเล  
**เอกสาร :** สำเนา 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** แบบสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดับเทคนิคอลเกรด หรือวัตถุดับกิ่งสำเร็จรูปที่นำมาใช้ในการผลิตวัตถุอันตรายที่ขอขึ้นทะเบียน

19 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารหลักฐานสำหรับกรณีแบ่งบรรจุ/รวมบรรจุ จากผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีแบ่งบรรจุ/รวมบรรจุ

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้

- (1) แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (วอ./สร 1) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน ผ่านระบบ e-submission (<https://privus.fda.moph.go.th/>)
- (2) หนังสือแจ้งความประสงค์ของผู้ยื่นคำขอเพื่อขอใช้ข้อมูลเอกสารและหลักฐานร่วมกับทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ
- (3) หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ เฉพาะกรณีที่ผู้ยื่นคำขอมิได้เป็นผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ
- (4) กระบวนการแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุของผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน
- (5) เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์
- (6) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือตัวอย่างภาชนะบรรจุ หรือภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ หรือภาพถ่ายภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อ หรือผูกมัดภาชนะบรรจุ
- (7) เอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

## ค่าธรรมเนียม

- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้อง  
**รายละเอียด :** -  
**ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** ชำระที่ช่องทางใดช่องทางหนึ่งตามที่ระบุในใบสั่งชำระ ได้แก่ (1) ชำระผ่านช่องทางต่าง ๆ ของธนาคารไทยพาณิชย์ เช่น เคาน์เตอร์ธนาคาร ATM/CDM (2) ชำระผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารอื่นที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคาร ตามรายชื่อธนาคารที่ระบุในใบสั่งชำระ เช่น Mobile banking และ Internet banking (E-payment) (3) ชำระแคชเชียร์เช็ค สั่งจ่ายเข้าบัญชี “สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน)” (4) ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
**ค่าธรรมเนียม :** 200  
**ประเภทค่าธรรมเนียม :** บาท
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ  
**รายละเอียด :** -  
**ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** ชำระที่ช่องทางใดช่องทางหนึ่งตามที่ระบุในใบสั่งชำระ ได้แก่ (1) ชำระผ่านช่องทางต่าง ๆ ของธนาคารไทยพาณิชย์ เช่น เคาน์เตอร์ธนาคาร ATM/CDM (2) ชำระผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารอื่นที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคาร ตามรายชื่อธนาคารที่ระบุในใบสั่งชำระ เช่น Mobile banking และ Internet banking (E-payment) (3) ชำระแคชเชียร์เช็ค สั่งจ่ายเข้าบัญชี “สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน)” (4) ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
**ค่าธรรมเนียม :** 1,000  
**ประเภทค่าธรรมเนียม :** บาท
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย  
**รายละเอียด :** -  
**ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** ชำระที่ช่องทางใดช่องทางหนึ่งตามที่ระบุในใบสั่งชำระ ได้แก่ (1) ชำระผ่านช่องทางต่าง ๆ ของธนาคารไทยพาณิชย์ เช่น เคาน์เตอร์ธนาคาร ATM/CDM (2) ชำระผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารอื่นที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคาร ตามรายชื่อธนาคารที่ระบุในใบสั่งชำระ เช่น Mobile banking และ Internet banking (E-payment) (3) ชำระแคชเชียร์เช็ค สั่งจ่ายเข้าบัญชี “สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” (4) ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
**ค่าธรรมเนียม :** 2,000  
**ประเภทค่าธรรมเนียม :** บาท

## ใบอนุญาต

- รายชื่อใบอนุญาต :** ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (วอ./สร 2)  
**หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต :** เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้  
**ประเภทใบอนุญาต :** ใบอนุญาตอิเล็กทรอนิกส์  
**ช่องทางการรับใบอนุญาต :** e-Submission (สามารถพิมพ์ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจากระบบได้ด้วยตนเอง)  
**อายุใบอนุญาต :** 6 ปี



ช่องทางการร้องเรียน

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี  
**รายละเอียด :** เลขที่ 1 ถนนพิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ  
**รายละเอียด :** สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)  
- 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120  
- สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132  
- [www.pacc.go.th](http://www.pacc.go.th)
- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศสพ.)  
**รายละเอียด :** - 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
- สายด่วน 1556 / โทรศัพท์ 0 2590 7354-55 / โทรสาร 0 2590 1556  
- E-mail: [1556@fda.moph.go.th](mailto:1556@fda.moph.go.th).