

บันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist)
การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคและผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว

ชื่อผู้ยื่นคำขอ.....ชื่อผลิตภัณฑ์.....
 (บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล)

ประเภทคำขอ <input type="checkbox"/> เพื่อจำหน่ายในประเทศ	<input type="checkbox"/> เพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only)
<input type="checkbox"/> 1. กรณีที่สารสำคัญยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)	<input type="checkbox"/> 2. กรณีที่สารสำคัญเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว (สารเดิม)
	<input type="checkbox"/> 2.1 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
	<input type="checkbox"/> 2.2 กรณีรวมบรรจุ / แบ่งบรรจุ จากผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว
	<input type="checkbox"/> 2.3 กรณีเปลี่ยนแปลงชื่อการค้า (อ้างอิงทะเบียนเดิม/refer)
	<input type="checkbox"/> 2.4 กรณีถ่ายโอนทะเบียน (ถ่ายโอนข้อมูลทั้งหมดจากทะเบียนเดิม/transfer)

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามลำดับรายการเอกสาร และตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารด้วยตนเอง พร้อมทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องข้อความที่ตรงผลการตรวจสอบ โดยต้องจัดเตรียมเอกสารและตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารด้วยตนเองตามรายละเอียดที่ระบุในคู่มือสำหรับประชาชนของเรื่องนั้น ๆ และผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://privus.fda.moph.go.th/>)

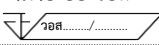
(จำนวนชุดเอกสารที่ต้องยื่น - เอกสารต้นฉบับ 1 ชุด)

สรุปรายการเอกสารที่ต้องจัดเตรียมสำหรับแต่ละประเภทคำขอ

ประเภทคำขอ	รายการเอกสารที่ต้องจัดเตรียม
กรณี 1 สารสำคัญยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)	เอกสารลำดับที่ 1-2, 3-11, 12-20
กรณี 2.1 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (สารเดิม)	เอกสารลำดับที่ 1-2, 12-20
กรณี 2.2 รวมบรรจุ / แบ่งบรรจุ จากผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว	เอกสารลำดับที่ 1-2, 21-27
กรณี 2.3 เปลี่ยนแปลงชื่อการค้า (อ้างอิงทะเบียนเดิม/refer)	เอกสารลำดับที่ 1-2, 28-33
กรณี 2.4 ถ่ายโอนทะเบียน (ถ่ายโอนข้อมูลทั้งหมดจากทะเบียนเดิม/transfer)	เอกสารลำดับที่ 1-2, 34-41

โปรดวางแผนการยื่นคำขอตามระยะเวลาที่กำหนดในคู่มือประชาชน และควรเผื่อระยะเวลาในการตรวจคำขอและแก้ไขข้อบกพร่อง
 ศึกษาคู่มือประชาชน ระยะเวลาดำเนินการ ค่าใช้จ่าย ตัวอย่างหนังสือ และแบบฟอร์มต่าง ๆ ได้ที่

<https://hazard.fda.moph.go.th/our-service/category/e-submission>

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
		ผลการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง	
1	แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (วอ./สร 1) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วนผ่านระบบ e-Submission	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	
2	ตัวอย่างฉลากวัตถุอันตรายที่ขอขึ้นทะเบียนครอบคลุมทุกขนาดบรรจุ และใบแทรก (ถ้ามี) พร้อมลงนามรับรองฉลากและใบแทรกทุกฉบับ - หัวข้อฉลากต้องครบถ้วนตาม ข้อ 4 และมีลักษณะถูกต้องตามข้อ 5 ของประกาศ สธ. เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่ อย. รับผิดชอบ พ.ศ. 2558 และสอดคล้องตามแนวทางการแสดงฉลากวัตถุอันตราย (ถ้ามี) - กรณีส่งออกเท่านั้น (ไม่ขายในประเทศ) ไม่ต้องยื่นฉลาก - หัวข้อฉลาก ประกอบด้วย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ส่งออกเท่านั้น	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี (เฉพาะส่งออกเท่านั้น)		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	
	(1) ชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญ (ระบุเป็นภาษาไทย และวงเล็บเป็นภาษาอังกฤษ) โดยระบุหน่วยเป็น % w/w หรือ % w/v	มี	ไม่มี			
	(2) ชื่อทางการค้า (ต้องเป็นภาษาไทย หากมีชื่อการค้าภาษาต่างประเทศ ต้องตรงกันหรือมีความหมายอย่างเดียวกับชื่อการค้าภาษาไทย)					
	(3) ประโยชน์					
	(4) วิธีใช้					
	(5) คำเตือนหรือข้อควรระวัง (คำว่า “ห้าม” ใช้อักษรทึบหรือขีดเส้นใต้)					
	(6) วิธีเก็บรักษา					
	(7) อาการเกิดพิษ (ถ้ามี)					
	(8) วิธีแก้พิษเบื้องต้น (ถ้ามี)					
	(9) คำแนะนำสำหรับแพทย์ (ถ้ามี)					
	(10) วันหมดอายุการใช้ (ถ้ามี)					
	(11) การทำลายภาชนะบรรจุ (ถ้ามี)					
	(12) กรอบเครื่องหมาย อย วอส เพื่อแสดงเลขทะเบียนวัตถุอันตราย 					
	(13) ขนาดบรรจุ ให้แสดงตามระบบเมตริก เช่น กรัม กิโลกรัม มิลลิกรัม ลิตร เป็นต้น					
	(14) ชื่อ ที่ตั้ง และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้ผลิตในประเทศ (กรณีผลิต) หรือชื่อ ที่ตั้ง และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้นำเข้า พร้อมชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศและประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)					
	(15) ชื่อ ที่ตั้ง และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้ค้าส่งหรือผู้จัดจำหน่าย (ถ้ามี)					
	(16) วัน เดือน ปี ที่ผลิต					
	(17) เลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต					
	(18) รูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย คำสัญญาณ และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (ถ้ามี)					
หมายเหตุ - ข้อความใน (3) – (18) ต้องเป็นภาษาไทย - กรณีข้อความบนฉลากไม่สอดคล้องตามแนวทางการแสดงฉลากหรือมีข้อความอื่นเพิ่มเติม หรือกรณีฉลากแสดงข้อความหรือรูปภาพในทำนองเป็นคุณสมบัติเฉพาะ/ลักษณะพิเศษ/กล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ หรือกรณีชื่อการค้าสื่อในทำนองเกินความจริงหรือโอ้อวดสรรพคุณ ให้ส่งเอกสาร						

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่น คำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ			
			ผลการ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง		ผลการแก้ไข ข้อบกพร่อง
หลักฐาน ผลการทดสอบ หรือหนังสือแจ้งอธิบายเหตุผล (ดูตัวอย่างกรณีที่ต้องส่งเอกสารชี้แจงประกอบการแสดงข้อความบนฉลาก ในรายการเอกสารลำดับที่ 20 หัวข้อ “เอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง”)						
3	บัญชีรายการข้อมูลของสารสำคัญที่ยื่น แสดงชื่อเอกสาร จำนวนหน้าของเอกสารแต่ละรายการ พร้อมแหล่งที่มาหรือเอกสารอ้างอิงของเอกสารที่ยื่น ทั้งนี้ รายการเอกสารที่ยื่นต้องครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในข้อ 1 ของรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้น ทะเบียนวัตถุอันตราย ท้ายประกาศ อย. เรื่อง การกำหนด รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียน วัตถุอันตราย พ.ศ. 2560	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบ ข้อบกพร่อง			<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
4	ข้อมูลทั่วไปของสารสำคัญ ได้แก่ ชื่อสามัญทางเคมี/ CAS No./สูตรโครงสร้าง /สูตรเอมพีริคัล /น้ำหนักโมเลกุล	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบ ข้อบกพร่อง			<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
5	คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของสารสำคัญ - ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่ (1) ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น (2) ความเป็นกรด - ด่าง (pH) (3) จุดหลอมเหลว / จุดเดือด/ จุดเยือกแข็ง / อุณหภูมิของ การสลายตัว (เป็นองศาเซลเซียส) (4) ความดันไอ (เป็นปาสคาล) และความหนาแน่นไอ (5) ความสามารถในการละลายน้ำและตัวทำละลายอินทรีย์ (6) ค่าสัมประสิทธิ์การละลายในชั้นของ n-octanol ต่อน้ำ (ค่า log Kow) (7) ความหนาแน่นหรือความหนาแน่นสัมพัทธ์ สำหรับ ของเหลว (8) อัตราการระเหย (9) จุดวาบไฟ (10) อุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง (11) ความสามารถในการลุกติดไฟได้สำหรับของแข็งหรือ ก๊าซ (12) ค่าขีดจำกัดสูงสุดหรือต่ำสุดของความไวไฟ หรือค่าขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของการระเบิด (13) ความเสถียรและการเกิดปฏิกิริยา	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี มี ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบ ข้อบกพร่อง			<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
6	วิธีตรวจสอบเอกลักษณ์และวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ ต้องมีทั้งวิธีการตรวจสอบเอกลักษณ์ (Identification) หรือวิธี วิเคราะห์เชิงคุณภาพ (Qualitative analysis) และวิธี วิเคราะห์หาปริมาณ (Quantitative analysis) ซึ่งจะต้อง มีรายละเอียดของวิธีการ ขั้นตอน เครื่องมือวิเคราะห์ การ ตรวจพิสูจน์ชนิดและการคำนวณหาปริมาณสาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบ ข้อบกพร่อง			<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
7	ข้อมูลความเป็นพิษของสารสำคัญ - ข้อมูลที่ต้องระบุได้แก่ (1) ความเป็นพิษเฉียบพลัน - ทางปาก - ทางผิวหนัง - ทางการหายใจ (2) การกัดกร่อนและการระคายเคืองต่อผิวหนัง (3) การทำลายดวงตาอย่างรุนแรงและการระคายเคืองต่อ ดวงตา	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี มี ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบ ข้อบกพร่อง			<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
		ผลการตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง		
	(4) การทำให้ไวต่อการกระตุ้นอาการแพ้ต่อระบบทางเดินหายใจหรือผิวหนัง					
	(5) การก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ของเซลล์สืบพันธุ์					
	(6) การก่อมะเร็ง					
	(7) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์					
	(8) ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงจากการรับสัมผัสครั้งเดียว					
	(9) ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงจากการรับสัมผัสซ้ำ					
	(10) ความเป็นอันตรายจากการสูดดม					
	(11) ความเป็นอันตรายด้านอื่นๆนอกเหนือจากข้างต้น (ถ้ามี)					
	(12) การเปลี่ยนแปลงสารเคมีภายในร่างกายสัตว์ เช่น การดูดซึม การขับถ่ายของเสีย การกระจายไปตามส่วนต่างๆ และการสะสมภายในร่างกาย การเปลี่ยนแปลงเป็นสารอื่น เป็นต้น					
	(13) การศึกษาทางระบาดวิทยาหรือการศึกษาทางด้านคลินิกและข้อมูลทางด้านอาชีวอนามัย (ถ้ามี)					
	(14) ค่าเตือนและข้อควรระวังในการใช้และการเก็บรักษา					
	(15) อาการเกิดพิษที่เกิดเฉียบพลันและที่เกิดขึ้นภายหลัง					
	(16) การปฐมพยาบาลหรือการแก้พิษเบื้องต้น					
	(17) คำแนะนำสำหรับแพทย์					
	(18) เอกสารชี้แจง (ถ้ามี) สำหรับกรณีข้อมูลตามหัวข้อย่อยไม่ครบ หรือไม่สามารถระบุได้ด้วยข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน หรือแจ้งว่าไม่ปรากฏความเป็นพิษ ต้องชี้แจงได้ว่าได้ค้นหาข้อมูลจากแหล่งใดบ้าง ซึ่งต้องเป็นแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่มีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับได้ หรือหากเห็นว่าไม่มีความจำเป็นต้องส่งข้อมูลดังกล่าว ต้องมีหนังสือหรือเอกสารชี้แจงเหตุผลทางวิชาการสนับสนุน					
	หมายเหตุ - ข้อมูลความเป็นพิษของสารสำคัญต้องเป็นข้อมูลการทดสอบ หรือข้อมูลจากแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่มีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับได้ โดยระบุแหล่งที่มาของข้อมูลให้ชัดเจน					
8	ข้อมูลผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของสารสำคัญ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี - ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน			
	(1) ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมในดิน					
	(1.1) ความเป็นพิษเฉียบพลันและเรื้อรังต่อสิ่งแวดล้อมในดิน					
	(1.2) การตกค้างยาวนานและความสามารถในการย่อยสลาย					
	(1.3) ศักยภาพในการสะสมทางชีวภาพ(bioaccumulation factor หรือ bioconcentration factor)					
	(1.4) ปริมาณตกค้างในดินเมื่อใช้สารเคมีตามอัตราและลักษณะที่แนะนำให้ใช้ (ถ้ามี)					
	(2) ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมในน้ำ					
	(2.1) ความเป็นพิษเฉียบพลันและเรื้อรังต่อสิ่งแวดล้อมในน้ำ					
	(2.2) การตกค้างยาวนานและความสามารถในการย่อยสลาย					
	(2.3) ศักยภาพในการสะสมทางชีวภาพ(bioaccumulation factor หรือ bioconcentration factor)					
	(2.4) ปริมาณตกค้างในน้ำเมื่อใช้สารเคมีตามอัตราและลักษณะที่แนะนำให้ใช้ (ถ้ามี)					

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
		ผลการตรวจสอบ		ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง	
	(3) ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตอื่น ๆ (4) เอกสารชี้แจง (ถ้ามี) สำหรับกรณีข้อมูลตามหัวข้อย่อยไม่ครบ หรือไม่สามารรถระบุได้ด้วยข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน หรือแจ้งว่าไม่ปรากฏความเป็นพิษ ต้องชี้แจงได้ว่าได้ค้นหาข้อมูลจากแหล่งใดบ้าง ซึ่งต้องเป็นแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่มีคุณภาพและเป็นที่เชื่อถือได้ หรือหากเห็นว่าไม่มีความจำเป็นต้องส่งข้อมูลดังกล่าว ต้องมีหนังสือหรือเอกสารชี้แจงเหตุผลทางวิชาการสนับสนุน					
	หมายเหตุ - ข้อมูลความเป็นพิษของสารสำคัญต้องเป็นข้อมูลการทดสอบ หรือข้อมูลจากแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่มีคุณภาพและเป็นที่เชื่อถือได้ โดยระบุแหล่งที่มาของข้อมูลให้ชัดเจน					
9	ข้อมูลเกี่ยวกับการทำลายวัตถุอันตรายหรือสารสำคัญ หากทำลายโดยการเผาต้องบอกอุณหภูมิที่ทำให้มีการสลายตัว	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	
10	เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของสารสำคัญ - ดูข้อกำหนด SDS ได้ในรายการเอกสารลำดับที่ 14 หัวข้อ “เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์”	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	
11	ประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างของสารสำคัญ - ต้องเป็นข้อมูลจากแหล่งอ้างอิงที่เป็นที่ยอมรับ หรือหลักฐานเชิงประจักษ์อื่นๆ เช่น ฉลากหรือข้อมูลการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศที่เป็นที่น่าเชื่อถือและยอมรับในวงกว้าง ข้อแนะนำการใช้จากสถาบันหรือองค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง หรือรายงานเอกสารทางวิชาการหรือการวิจัย เป็นต้น (กรณีเอกสารเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ต้องแปลเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	
12	เอกสารแสดงข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่ - ชื่อการค้า ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต - ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ / ระบุสูตรส่วนประกอบทั้งหมด (100%) และหน้าที่ของสารทุกตัวในสูตร โดยต้องแสดงเป็นชื่อทางเคมีและระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น % w/w หรือ % w/v - หากเป็นกรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ เอกสารสูตรส่วนประกอบต้องเป็นเอกสารฉบับจริงที่ออกและรับรองโดยผู้ผลิตในต่างประเทศ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	
	หมายเหตุ - กรณีผลิตภัณฑ์สำหรับฉีดหรือพ่นหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ต้องสัมผัสกับผิวหนังหรืออาหาร <u>ไม่อนุญาต</u> ให้ใช้ methanol หรือสารผสมที่มี methanol เป็นส่วนประกอบ เนื่องจากการใช้ methanol ในลักษณะดังกล่าว จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 - กรณีผลิตภัณฑ์ฉีดพ่นอัดก๊าซ (aerosol) การระบุอัตราส่วนสารสำคัญและสูตรส่วนประกอบ ให้ระบุสูตรส่วนประกอบที่รวมสารขับเคลื่อน (propellant) แล้ว - กรณีสารสำคัญหรือสารอื่นๆ ที่ปรากฏในสูตร เกิดจากการทำปฏิกิริยาเคมีของสารตั้งต้นที่อยู่ในสูตรส่วนประกอบ ต้องแสดงการเกิดปฏิกิริยาเคมีและวิธีการคำนวณหาปริมาณสารสำคัญหรือสารนั้นๆ - กรณีผลิตภัณฑ์ที่มี hydrochloric acid เป็นสารสำคัญ ความเข้มข้นของ hydrochloric acid ต้องอยู่ในช่วง 5-24% และความเข้มข้นเมื่อเจือจางขณะใช้งาน ต้องอยู่ในช่วง 5-8 %					

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่น คำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
			ผลการ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	<p>- ผลึกภัณฑ์ประเภททำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรค <u>ไม่อนุญาต</u> ให้แต่งกลิ่นผลไม้ในผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชนิดของเหลว ที่มีค่า pH ≤ 2 หรือ ≥ 11.5 - ชนิดของเหลว ที่มีค่า LD₅₀ ของผลิตภัณฑ์ $\leq 2,000$ mg/kg - ชนิดของแข็ง ที่มีค่า LD₅₀ ของผลิตภัณฑ์ ≤ 500 mg/kg - ชนิดของแข็ง ที่มีคุณสมบัติกัดกร่อน เช่น สารประกอบที่ให้คลอรีน กรด ต่าง - ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารกลุ่มตัวทำละลายอินทรีย์ ที่มีความเข้มข้น ≥ 10 % w/w เช่น naphtha, petroleum distillates ยกเว้นผลิตภัณฑ์ในรูปแบบฉีดพ่นอัดก๊าซและผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องฉีดพ่นอัดโนมิติ แต่ไม่อนุญาตให้แสดงชื่อกลิ่นและภาพผลไม้บนฉลาก <p>- ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในข่ายไม่อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้ <u>ต้องมี</u>ข้อความรับรองว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้แต่งกลิ่นหรือใช้น้ำหอมที่มีกลิ่นผลไม้ และให้ยื่น SDS ของน้ำหอมเพื่อประกอบการพิจารณา</p>			
13	คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
	- ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่	มี	ไม่มี	
	(1) ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น			
	(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)			
14	เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
	<p>- SDS อาจเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้</p> <p>- ชื่อการค้าที่ระบุใน SDS ต้องตรงกับชื่อการค้าที่ขอขึ้นทะเบียน กรณีชื่อการค้าไม่ตรงกัน ต้องมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน</p> <p>- ชื่อและอัตราส่วนหรือช่วงความเข้มข้นของสารเคมีอันตรายที่แสดงใน SDS ต้องสอดคล้องกับเอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบ</p> <p>- หัวข้อของ SDS ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบ GHS ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การบ่งชี้สารเดี่ยวหรือสารผสม และผู้ผลิต (Identification of the substance or mixture and of the supplier) 2. การบ่งชี้ความเป็นอันตราย (Hazards identification) 3. องค์ประกอบและข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม (Composition / information on ingredients) 4. มาตรการปฐมพยาบาล (First-aid measures) 5. มาตรการผจญเพลิง (Fire-fighting measures) 6. มาตรการจัดการเมื่อมีการหกรั่วไหลของสาร (Accidental release measures) 			

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร			เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
			ผลการตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง
	7. การขนถ่าย เคลื่อนย้าย ใช้งาน และเก็บรักษา (Handling and storage) 8. การควบคุมการรับสัมผัสและการป้องกันส่วนบุคคล (Exposure controls/personal protection) 9. คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี (Physical and chemical properties) 10. ความเสถียรและการเกิดปฏิกิริยา (Stability and reactivity) 11. ข้อมูลด้านพิษวิทยา (Toxicological information) 12. ข้อมูลด้านนิเวศวิทยา (Ecological information) 13. ข้อพิจารณาในการกำจัด (Disposal considerations) 14. ข้อมูลการขนส่ง (Transport information) 15. ข้อมูลด้านกฎข้อบังคับ (Regulatory information) 16. ข้อมูลอื่นๆ รวมทั้งข้อมูลการจัดทำและการปรับปรุงแก้ไขเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Other information)				
15	ผลการทดสอบประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรค 1) วิธีการทดสอบฯ ○ กรณีที่ อย. กำหนดวิธีการทดสอบไว้แล้ว ต้องทดสอบตามวิธีที่กำหนด (บังคับใช้กับทั้งกรณีผลิตและกรณีนำเข้า) ข้อยกเว้น กรณีมีเหตุผลจำเป็นที่ไม่สามารถใช้วิธีทดสอบตามที่กำหนดไว้ได้ เช่น กรณีรูปแบบของผลิตภัณฑ์หรือลักษณะการใช้หรือกลไกการออกฤทธิ์ไม่เหมาะสมกับวิธีการทดสอบที่ประกาศไว้ เป็นต้น ให้ยื่นเอกสารชี้แจงเหตุผลความจำเป็นและให้ส่งเอกสารเหมือนกับกรณีที่ อย. ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้ (ดูรายชื่อหลักเกณฑ์และวิธีการทดสอบประสิทธิภาพที่ประกาศไว้แล้วท้ายคู่มือประชาชน) ○ กรณีที่ อย. ยังไม่ได้กำหนดวิธีทดสอบไว้ เช่น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดแผ่น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคในฟองน้ำ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคในอากาศ เป็นต้น ผู้ประกอบการสามารถส่งผลทดสอบจากหน่วยงานที่นำเชื้อถือ โดยเอกสารต้องประกอบด้วย - วิธีการทดสอบ - รายงานผลการทดสอบ - เอกสารอ้างอิง /แหล่งที่มาของวิธีการทดสอบ 2) รายงานผลการทดสอบฯ ต้องระบุข้อมูลของผลิตภัณฑ์ได้แก่ ○ ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต อัตราสวนสารสำคัญ ที่ถูกต้องสอดคล้องตามคำขอขึ้นทะเบียน ○ วัน เดือน ปี ที่ผลิต ○ รุ่นการผลิต (lot. Number หรือ batch number) ต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่ส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ (กรณีสารสำคัญอยู่ในบัญชีรายชื่อที่ต้องส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ) ยกเว้น หากรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเป็นผลการทดสอบจากต่างประเทศ สำหรับกรณีที่ อย. ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้ ○ หากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ได้เป็นผู้ส่งทดสอบประสิทธิภาพ เช่น กรณีผู้จัดจำหน่ายหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้ส่งทดสอบ ต้องมีหนังสือยินยอมจากเจ้าของเอกสารให้ผู้ยื่นคำขอใช้เอกสารนั้นได้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> เป็นวัตถุอันตราย <input type="checkbox"/> กิ่งสำเร็จรูป	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี (เฉพาะกรณีวัตถุอันตรายสำเร็จรูป)	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร			เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
			ผลการตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง
	<p>○ กรณีซื้อการค้าหรือข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏในรายงานฯ ไม่ตรงกับคำขอ ต้องมีหนังสือชี้แจงจากผู้ส่งทดสอบ</p> <p>3) ผลการทดสอบฯ</p> <p>○ กรณีรายงานฯ ระบุเกณฑ์การตัดสิน ผลการทดสอบฯ ต้องผ่านเกณฑ์การตัดสิน</p> <p>4) วิธีการทดสอบประสิทธิภาพต้องสอดคล้องกับวิธีใช้บนฉลาก รวมถึงต้องมีอัตราการผลิต หรือความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ขณะใช้ (สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องเจือจาง)</p> <p>5) ผู้ยื่นคำขอสามารถส่งทดสอบประสิทธิภาพได้กับ หน่วยงานภาครัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่ให้บริการการทดสอบประสิทธิภาพและเป็นที่น่าเชื่อถือ ดูรายชื่อหน่วยงานภาครัฐที่ให้บริการรับทดสอบประสิทธิภาพในคู่มือประชาชน</p> <p>6) กรณีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาวที่มีสารสำคัญให้คลอรีน (available chlorine) หรือออกซิเจน (available oxygen) ที่มีเอกสารอ้างอิงความเข้มข้นที่ใช้ อาจส่งเอกสารดังกล่าวแทนผลการทดสอบประสิทธิภาพได้</p>				
16	<p>ผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์ (เฉพาะกรณีสารสำคัญอยู่ในบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ)</p> <p>1) ห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวิเคราะห์</p> <p>○ ต้องเป็นหน่วยงานของรัฐ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ มหาวิทยาลัยในการกำกับของรัฐ</p> <p>○ กรณีเป็นหน่วยงานเป็นหน่วยงานเอกชน ต้องมีคุณสมบัติตามประกาศ อย. เรื่อง หน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน พ.ศ. 2553</p> <p>○ บริษัทห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เป็นหน่วยงานในกำกับของรัฐ และรัฐบาลมีนโยบายสนับสนุนการดำเนินงาน ให้รับผลการวิเคราะห์ AI ได้</p> <p>2) รายงานผลการวิเคราะห์ AI ต้องระบุข้อมูลของผลิตภัณฑ์ ได้แก่</p> <p>○ ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต อัตราส่วนสารสำคัญ ที่ถูกต้อง สอดคล้องตามคำขอขึ้นทะเบียน</p> <p>○ วัน เดือน ปี ที่ผลิต</p> <p>○ รุ่นการผลิต (lot. Number หรือ batch number) และต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่ระบุในรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพ ยกเว้นหากรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเป็นผลการทดสอบจากต่างประเทศ สำหรับกรณีที่ อย. ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้</p> <p>○ หากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ได้เป็นผู้ส่งวิเคราะห์ เช่น กรณีผู้จัดจำหน่ายหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้ส่งทดสอบ ต้องมีหนังสือยินยอมจากเจ้าของเอกสารให้ผู้ยื่นคำขอใช้เอกสารนั้นได้</p> <p>○ กรณีซื้อการค้าหรือข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏในรายงานฯ ไม่ตรงกับคำขอ ต้องมีหนังสือชี้แจงจากผู้ส่งทดสอบ</p> <p>3) ผลการวิเคราะห์ AI ต้องผ่านเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน</p> <p>4) กรณีสารสำคัญอยู่ในรายชื่อที่ต้องส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ แต่ผลิตภัณฑ์อยู่ในรูปแบบที่กรมวิทยาศาสตร์-</p>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่อยู่ในรายการสารที่ต้องส่งวิเคราะห์ <input type="checkbox"/> อยู่ในรายการสารที่ต้องวิเคราะห์ แต่ไม่สามารถวิเคราะห์ได้ และมีหนังสือชี้แจง	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร					
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่น คำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
			ผลการ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไข ข้อบกพร่อง
	การแพทย์ยังไม่สามารถวิเคราะห์ได้ ให้ส่งหนังสือยืนยันจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์				
17	<p>ประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือ ข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเอกสาร เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีข้อบ่งใช้ที่เคยมีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว สามารถ อ้างอิงประโยชน์และวิธีการใช้ตามผลการทดสอบ ประสิทธิภาพฆ่าเชื้อโรคของผลิตภัณฑ์และผลึกที่ขอขึ้น ทะเบียนได้ - กรณีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาวที่มี สารสำคัญที่ให้คลอรีน (available chlorine) หรือมี สารสำคัญที่ให้ออกซิเจน (available oxygen) ที่ใช้ เอกสารอ้างอิงความเข้มข้นแทนการส่งผลการทดสอบ ประสิทธิภาพ ต้องส่งการคำนวณอัตราการใช้ที่สอดคล้อง กับเอกสารอ้างอิงและวิธีใช้บนฉลาก - กรณีข้อบ่งใช้ใหม่ ให้ส่งเอกสารอ้างอิงที่เป็นที่ยอมรับ หรือหลักฐานเชิงประจักษ์อื่นๆ เช่น ฉลากหรือข้อมูลการใช้ในต่างประเทศที่เป็นที่น่าเชื่อถือและยอมรับในวงกว้าง ขอแนะนำการใช้จากสถาบันหรือองค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง หรือรายงานเอกสารทางวิชาการหรือการวิจัย เป็นต้น (กรณีเอกสารเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ต้องแปลเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย) - ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ รูปแบบ อัตราการใช้ ตามที่ระบุบน ฉลากต้องสอดคล้องกับเอกสารที่อ้างอิง 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> อ้างอิงตามฉลากที่ขอขึ้นทะเบียน	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
18	<p>เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่ (1) ต้องแสดงลำดับขั้นตอนการผสมของส่วนประกอบครบทุกตัวตามที่ระบุในสูตรส่วนประกอบ (2) ต้องระบุขั้นตอนการผลิต การตรวจสอบคุณภาพ การบรรจุ และการติดฉลาก (3) กรณีแจ้งปริมาณการผลิตไว้ ปริมาณการผลิตต้องสอดคล้องกับอัตราส่วนของสูตรส่วนประกอบ 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
19	<p>ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือตัวอย่างภาชนะบรรจุ หรือ ภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ หรือภาพถ่ายภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ กรณีที่ อย. ร้องขอ เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีที่ อย. ร้องขอ เช่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่หรือ ภาชนะบรรจุรูปแบบใหม่หรือในกรณีที่ลักษณะภาชนะบรรจุอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่มีการระบุข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและ ลักษณะของภาชนะบรรจุในแบบฟอร์มคำขอ (วอ./สร 1) ไม่ชัดเจน เป็นต้น 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
20	<p>เอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>ตัวอย่างเอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่นๆ ที่ จำเป็นต้องยื่นประกอบคำขอ เช่น</p>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร					
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
			ผลการตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง
	<p>○ กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน</p> <p>- ให้ส่งหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า และให้ผู้ยื่นคำขอรับรองการมีสิทธิ์ใช้เครื่องหมายดังกล่าวและจะเป็นผู้รับผิดชอบในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อขัดข้องทางกฎหมาย</p> <p>- กรณีหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าไม่ได้ออกให้แก่ผู้ยื่นคำขอ ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ได้รับอนุญาตว่ายินยอมให้ผู้ยื่นคำขอใช้เครื่องหมายการค้าดังกล่าว</p>				
	<p>○ กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายการค้าที่ไม่ได้จดทะเบียน</p> <p>- ให้ผู้ยื่นคำขอรับรองว่าเป็นเครื่องหมายการค้า และรับรองการมีสิทธิ์ใช้เครื่องหมายดังกล่าวและจะเป็นผู้รับผิดชอบในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อขัดข้องทางกฎหมาย</p> <p>- การกำกับว่าเป็นเครื่องหมายการค้า ให้ใส่สัญลักษณ์ TM</p>				
	<p>○ กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายรับรอง สัญลักษณ์ หรือโลโก้ต่างๆ เช่น สัญลักษณ์ฉลากเขียว เครื่องหมาย THAILAND TRUST MARK เป็นต้น</p> <p>- ให้ส่งหลักฐานการได้รับการรับรองเครื่องหมาย และหลักฐานรับรองการมีสิทธิ์ใช้เครื่องหมายดังกล่าวกับผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน โดยลักษณะเครื่องหมายต้องตรงตามหลักฐานที่ใช้อ้างอิง และมีหนังสือรับรองว่าจะแสดงเครื่องหมายดังกล่าวตามระยะเวลาที่ได้รับการรับรองเท่านั้น</p>				
	<p>○ กรณีฉลากแสดงข้อความหรือรูปภาพในทำนองเป็นคุณสมบัติเฉพาะ ลักษณะพิเศษ หรือกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ เช่น หัวฉีดพิเศษ ไม่ทั้งคราบมัน ไม่ต้องล้างออก แห้งเร็ว มีผลทดสอบการระคายเคือง ขจัดคราบ..... (ระบุชื่อคราบ หรือจำนวนคราบ) สูตรป้องกันฝุ่นกลับคืนคุณสมบัติ..... ประการ (ระบุจำนวนและชื่อคุณสมบัติ) ย่อยสลายง่าย เป็นต้น</p> <p>- ให้ส่งเอกสาร หลักฐาน ผลการทดสอบ หรือหนังสือชี้แจงอธิบายเหตุผลสนับสนุน</p>				
	<p>○ กรณีฉลากแสดงวันหมดอายุ</p> <p>- ให้ส่งผลทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (stability test)</p>				
	<p>○ กรณีชื่อการค้าที่ขอขึ้นทะเบียนไม่ตรงกับชื่อการค้าที่ระบุในเอกสารหลักฐานอื่นๆ ที่ยื่นประกอบคำขอ</p> <p>- ให้ส่งหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน</p>				
	<p>○ กรณีข้อมูลใน SDS ไม่ตรงกับข้อมูลคำขอขึ้นทะเบียน</p> <p>- ให้ส่งหนังสือรับรองและชี้แจงว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน และมีสูตรส่วนประกอบตรงกับผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน</p>				
	<p>○ กรณีผลิตภัณฑ์อยู่ในข่ายไม่อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้</p> <p>- ต้องมีข้อความรับรองว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้แต่งกลิ่นหรือใช้น้ำหอมที่มีกลิ่นผลไม้</p> <p>- ให้ส่ง SDS ของน้ำหอมที่ใช้ในสูตร</p>				
	<p>○ กรณีมีผู้จัดจำหน่าย</p> <p>- ส่งหนังสือรับรองการเป็นผู้จัดจำหน่าย</p>				

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ		เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
				ผลการตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง
	<p>○ กรณีการส่งออกเท่านั้น (ไม่ขายในประเทศ) ที่เอกสารหลักฐานไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณา รับขึ้นทะเบียนในประเทศ</p> <p>- อาจส่งเอกสารการสั่งซื้อจากต่างประเทศเพื่อเป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาได้</p>					
	<p>○ เอกสารหลักฐานอื่นๆ (โปรดระบุ)</p> <p>.....</p> <p>.....</p>					
ลำดับที่ 21-27 กรณีแบ่งบรรจุ / รวมบรรจุ จากผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว						
21	หนังสือแจ้งความประสงค์ของผู้ยื่นคำขอเพื่อขอใช้ข้อมูลเอกสารและหลักฐานร่วมกับทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	
22	หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ เฉพาะกรณีที่ผู้ยื่นคำขอมิได้เป็นผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ที่นำมาแบ่งบรรจุ	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	
23	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุพร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	
24	กรรมวิธีการแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุของผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	
25	เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์ - ส่งหนังสือขอใช้ข้อมูลเอกสาร Safety Data Sheet (SDS) ของทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการแบ่งบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	
26	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือตัวอย่างภาชนะบรรจุ หรือภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ หรือภาพถ่ายภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ กรณีที่ อย. ร้องขอเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน - กรณีที่ อย. ร้องขอ เช่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่หรือภาชนะบรรจุรูปแบบใหม่หรือในกรณีที่ลักษณะภาชนะบรรจุอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่มีการระบุข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและลักษณะของภาชนะบรรจุในแบบฟอร์มคำขอ (วอ./สธ 1) ไม่ชัดเจน เป็นต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร					
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
			ผลการตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง
27	เอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุ) ดูตัวอย่างเอกสารที่เกี่ยวข้องในรายการเอกสารลำดับที่ 20	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
ลำดับที่ 28-33 กรณีเปลี่ยนแปลงชื่อการค้า (อ้างอิงทะเบียนเดิม/refer)					
28	หนังสือแจ้งความประสงค์ของผู้ยื่นคำขอเพื่อขอใช้ข้อมูลเอกสารและหลักฐานอื่น ๆ รวมทั้งขอใช้เอกสารกรรมวิธีการผลิตร่วมกับทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
29	หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ต้องการอ้างอิง เฉพาะกรณีที่ยื่นคำขอมิได้เป็นผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการอ้างอิง	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
30	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
31	เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์ - ส่งหนังสือขอใช้ข้อมูลเอกสาร Safety Data Sheet (SDS) ของทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
32	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือตัวอย่างภาชนะบรรจุ หรือภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ หรือภาพถ่ายภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ กรณีที่ อย. ร้องขอเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน - กรณีที่ อย. ร้องขอ เช่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่หรือภาชนะบรรจุรูปแบบใหม่หรือในกรณีที่ลักษณะภาชนะบรรจุอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่มีการระบุข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและลักษณะของภาชนะบรรจุในรูปแบบฟอร์มคำขอ (วอ./สธ 1) ไม่ชัดเจน เป็นต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
33	เอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุ) ดูตัวอย่างเอกสารที่เกี่ยวข้องในรายการเอกสารลำดับที่ 21	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร			เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
			ผลการตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง
ลำดับที่ 34-41 กรณีถ่ายโอนทะเบียน (ถ่ายโอนข้อมูลทั้งหมดจากทะเบียนเดิม/transfer)					
34	หนังสือแจ้งความประสงค์ของผู้ยื่นคำขอเพื่อขอใช้และถ่ายโอนข้อมูลเอกสาร และหลักฐานอื่นๆ รวมทั้งขอใช้เอกสารกรรมวิธีการผลิตร่วมกับทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการถ่ายโอน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
35	หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ยินยอมให้ถ่ายโอน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
36	หนังสือจากผู้ยินยอมให้ถ่ายโอน แจ้งความประสงค์จะยกเลิกและสงวนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งการดำเนินการของวัตถุอันตรายที่ต้องการถ่ายโอน เมื่อผู้ยื่นคำขอได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนใหม่แล้ว	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
37	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการถ่ายโอน พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
38	หลักฐานการจดทะเบียนควบกิจการ เฉพาะกรณีควบกิจการ กรณีเอกสารฉบับสำเนา ต้องลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่ใช่กรณีควบกิจการ	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
39	เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์ - ส่งหนังสือขอใช้ข้อมูลเอกสาร Safety Data Sheet (SDS) ของทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการถ่ายโอน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
40	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือตัวอย่างภาชนะบรรจุ หรือภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ หรือภาพถ่ายภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ กรณีที่ อย. ร้องขอเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน - กรณีที่ อย. ร้องขอ เช่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่หรือภาชนะบรรจุรูปแบบใหม่หรือในกรณีที่ลักษณะภาชนะบรรจุอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่มีการระบุข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและลักษณะของภาชนะบรรจุในรูปแบบฟอร์มคำขอ (วอ./สร 1) ไม่ชัดเจน เป็นต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
41	เอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุ) ดูตัวอย่างเอกสารที่เกี่ยวข้องในรายการเอกสารลำดับที่ 20	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน

ส่วนที่ 2 สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร	
สำหรับเจ้าหน้าที่	สำหรับผู้ยื่นคำขอ
<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่องตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องข้างต้น และแจ้งผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ (วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและคืนคำขอ ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบคำขอ (.....) วันที่.....	ข้าพเจ้ารับทราบผลการตรวจสอบเอกสาร ดังนี้ <input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่องตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องข้างต้น และแจ้งผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ (วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและคืนคำขอ ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....
ส่วนที่ 3 การยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง	
สำหรับผู้ยื่นคำขอ <input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง จำนวน.....รายการ โดยได้ยื่นแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้ (ระบุลำดับหมายเลขเอกสารที่ได้แก้ไขข้อบกพร่องแล้ว) เอกสารลำดับที่..... ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....	
ส่วนที่ 4 สรุปผลการแก้ไขข้อบกพร่อง	
สำหรับเจ้าหน้าที่	สำหรับผู้ยื่นคำขอ
<input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน <input type="checkbox"/> ส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจากผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วนตามรายละเอียดที่ระบุในบันทึกผลการแก้ไขข้อบกพร่อง ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบคำขอ (.....) วันที่.....	ข้าพเจ้ารับทราบผลการแก้ไขข้อบกพร่อง ดังนี้ <input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน <input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน และประสงค์รับคำขอและเอกสารทั้งหมดคืน ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....