

กระบวนการ

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ชื่อกระบวนการ : การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคและผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว กรณีต้องหารือวิชาการหรือส่งผู้เชี่ยวชาญหรือสารใหม่

กลุ่มกระบวนการ : การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

กรณีกระบวนการ : ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคและผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว กรณีต้องหารือวิชาการหรือส่งผู้เชี่ยวชาญหรือสารใหม่

ชื่อเรียกทั่วไป : ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคและซักผ้าขาว กรณีหารือหรือสารใหม่

หมวดหมู่กระบวนการ : ขึ้นทะเบียน

ประเภทกระบวนการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

กฎหมาย : 1. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง

ประเภทกฎหมาย : ประกาศ

กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีขอ พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

2. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง

ประเภทกฎหมาย : ประกาศ

กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีขอ พ.ศ. 2560 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

3. ศักดิ์กฎหมาย :

ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)

กฎหมาย : พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

ป้ายคำ : 1. หมวดหมู่บริการ : ใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจ,

2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : ผู้ประกอบการ นักลงทุน,

3. ป้ายคำ : ทะเบียน, การขึ้นทะเบียน

ลำดับการแสดงผล : 4304

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) ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (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

คู่ยื่นคำขอสำหรับประชาชนฉบับนี้ใช้กับการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคและผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว กรณีสารสำคัญเคยรับขึ้นทะเบียนแล้วที่ต้องหาหรือวิชาการ หรือส่งผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน หรือกรณีสารสำคัญยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่) รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only) ที่สารสำคัญยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่) ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเชื้อนไข ดังต่อไปนี้

ผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับพิดชอบ ต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับพิดชอบ พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้รับมอบอำนาจ และผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเชื้อนไขการอนุญาต และทั้งผู้รับมอบอำนาจและผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล สำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาตตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://privus.fda.moph.go.th>) โดยต้องจัดเตรียมและยื่นเอกสารหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตามรายการข้อมูล เอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย เรื่องการกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย 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 ระบบจะไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้ และขอให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการตามข้อแนะนำและขั้นตอนตามที่แจ้งผ่านระบบ เมื่อระบบได้รับการชำระเงินแล้ว เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและหลักฐานทางวิชาการที่ยื่น และแจ้งผลให้ทราบภายในกำหนดเวลาที่แจ้งผ่านระบบ ระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจสอบเอกสารจะใช้เวลาไม่เกิน 5 วันทำการ

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะบันทึกข้อบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบผ่านระบบ ผู้ยื่นคำขอจะต้องยื่นคำขอใหม่ที่ได้นำดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ โดยผู้ยื่นคำขอสามารถใส่เลขรับเดิมตอนยื่นคำขอ เพื่อระบบจะได้ดึงข้อมูลที่เคยยื่นขึ้นมาให้ ซึ่งผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นเอกสารเพิ่มเติมหรือแก้ไขข้อมูลเฉพาะในส่วนที่เป็นข้อบกพร่องได้ แต่หากพบว่าผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คำขอจะถูกปรับสถานะเป็นโปรดยื่นคำขอใหม่ ซึ่งจะไม่สามารถอ้างอิงเลขรับเดิมได้อีก หรือหากไม่ยื่นคำขอใหม่ที่ได้นำดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ จะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ ทั้งนี้ หากผู้ยื่นคำขอประสงค์จะดำเนินการต่อสามารถยื่นเป็นคำขอใหม่

หากเอกสารหลักฐานครบถ้วน ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ เมื่อผู้ยื่นคำขอชำระค่าใช้จ่ายแล้ว เจ้าหน้าที่จะประเมินเอกสารและแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบผ่านระบบ

การพิจารณาอนุญาต

ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาตเป็นไปตามที่ระบุในคู่มือประชาชนฉบับนี้ การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน และ/หรือได้รับเอกสารที่แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วนแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ ในขั้นตอนการพิจารณา เจ้าหน้าที่จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบประเด็นวิชาการที่จำเป็นต้องขอความเห็นเพิ่มเติมจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน หรือหาหรือวิชาการ หรือผลการพิจารณากรณีที่สำคัญยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายก็ต่อเมื่อผลการประเมินหลักฐานและเอกสารทางวิชาการที่ยื่นประกอบคำขอมีความถูกต้องเหมาะสม มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยสอดคล้องตามหลักวิชาการและข้อกำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และเมื่อพิจารณาแล้วเสร็จ ระบบจะแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบโดยทันที กรณีได้รับการอนุมัติระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเมื่อผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมแล้ว จะสามารถพิมพ์ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจากระบบได้ด้วยตนเอง

หมายเหตุ

การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้อง และค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ

หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

- กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

- (1) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (2) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2560 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (6) กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (7) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องข้อกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
- (8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดเกณฑ์ค่าตลาดเคลื่อนจากปริมาณที่กำหนดไว้ของสารสำคัญในวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
- (9) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องหน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน
- (10) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
- (11) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
- (12) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย
- (13) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องวิธีการแสดงข้อความบนฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค
- (14) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องวิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้
- (15) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องวิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน ของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นอัดก๊าซ
- (16) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องแนวทางการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า
- (17) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว

- คู่มือและแนวทางการพิจารณาที่เกี่ยวข้อง

- (1) แนวทางการพิจารณาเอกสารประกอบการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (<https://hazard.fda.moph.go.th/our-service/category/other-guides/>)

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- 1 **ขั้นตอน :** การตรวจสอบ
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : (1) ตรวจสอบเอกสาร ผ่านระบบ e-submission
(2) หากเอกสารหลักฐานครบถ้วน ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตใบสั่งชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าใช้จ่ายในการประเมิน คำขอจึงจะเข้าสู่ขั้นตอนการพิจารณา
ระยะเวลา : 5.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
หมายเหตุ : กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่อง เจ้าหน้าที่จะบันทึกข้อบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอรอบผ่านระบบ ผู้ยื่นคำขอจะต้องยื่นคำขอใหม่ที่ได้ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ โดยผู้ยื่นคำขอสามารถใส่เลขรับเดิมตอนยื่นคำขอ เพื่อระบบจะได้ดึงข้อมูลที่เคยยื่นขึ้นมาให้ ซึ่งผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นเอกสารเพิ่มเติมหรือแก้ไขข้อมูลเฉพาะในส่วนที่เป็นข้อบกพร่องได้ แต่หากพบว่าผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คำขอจะถูกปรับสถานะเป็นโปรดยื่นคำขอใหม่ ซึ่งจะไม่สามารถอ้างอิงเลขรับเดิมได้อีก หรือหากไม่ยื่นคำขอใหม่ที่ได้ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ จะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ ทั้งนี้ หากผู้ยื่นคำขอประสงค์จะดำเนินการต่อ สามารถยื่นเป็นคำขอใหม่
- 2 **ขั้นตอน :** การพิจารณา
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : (1) พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร ผ่านระบบ e-submission
(2) กรณีผลทดสอบประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือข้อมูลความปลอดภัยไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ เสนอที่ประชุมกลุ่มวัตถุอันตรายพิจารณา หรือกรณีมีเอกสารประเมินความเสี่ยง หรือกรณีสารใหม่ ส่งเรื่องให้กลุ่มวัตถุอันตรายใหม่และนวัตกรรมพิจารณา
(3) แจ้งผู้ยื่นคำขอดำเนินการตามผลการพิจารณา
(4) สรุปผลการประเมิน
(5) เสนอออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
ระยะเวลา : 71.00 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) ระบบจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรอบ ผ่านช่องทางที่ผู้ยื่นคำขอแจ้งไว้ เช่น SMS, e-mail
(2) ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าธรรมเนียมจึงจะพิมพ์ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจากระบบได้
ระยะเวลา : 0.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
หมายเหตุ : ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียม

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 77 วันทำการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 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 : -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ตัวอย่างฉลากของผลิตภัณฑ์

รายละเอียด : ตัวอย่างฉลากวัตถุอันตรายที่ขอขึ้นทะเบียนครอบคลุมทุกขนาดบรรจุ และใบแทรก (ถ้ามี)

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการจำหน่ายในประเทศ

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : ประกาศฉลากวัตถุอันตราย2565-ฉ.2.pdf ประกาศฉลากวัตถุอันตราย2558.pdf รายชื่อประกาศฉลาก-
ยาเชื้อโรคและชักไฟฟ้า.pdf

หมายเหตุ : หัวข้อและการแสดงข้อความบนฉลากต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากของวัตถุ
อันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับพิดชอบ และสอดคล้องตามแนวทางการแสดงฉลาก (ถ้ามี)
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : แบบฟอร์มบัญชีรายการข้อมูลของสารสำคัญ (สารใหม่) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน

รายละเอียด : ข้อมูลสารใหม่

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
สารสำคัญที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : ประกาศ-อย.รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียน.pdf บัญชีรายการข้อมูลของสารสำคัญ-(สารใหม่).pdf

หมายเหตุ : (1) แสดงชื่อเอกสาร จำนวนหน้าของเอกสารแต่ละรายการ พร้อมแหล่งที่มาหรือเอกสารอ้างอิงของเอกสารที่ยื่น
(2) รายการเอกสารที่ยื่นต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในข้อ 1 ของรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้น
ทะเบียนวัตถุอันตราย กายประกาศ อย. ว่าด้วยเรื่องการทำนตรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้น
ทะเบียนวัตถุอันตราย
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ข้อมูลทั่วไปของสารสำคัญ

รายละเอียด : ข้อมูลสารใหม่

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
สารสำคัญที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่ ชื่อสามัญทางเคมี/ CAS No./ สูตรโครงสร้าง/ สูตรเอมพิริคอล/ น้ำหนักโมเลกุล

5 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม**เอกสาร :** คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของสารสำคัญ**รายละเอียด :** ข้อมูลสารใหม่**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี

สารสำคัญที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -**หมายเหตุ :** ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่

- (1) ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ ขนาดของเม็ดหรือก้อน สี กลิ่น เป็นต้น
- (2) ความเป็นกรด – ด่าง (pH)
- (3) จุดหลอมเหลว/ จุดเดือด/ จุดเยือกแข็ง/ จุดหมุ่ของการสลายตัว (เป็นองศาเซลเซียส)
- (4) ความดันไอ (เป็นปาสคาล) และความหนาแน่นไอ
- (5) ความสามารถในการละลายน้ำและตัวทำละลายอินทรีย์
- (6) ค่าสัมประสิทธิ์การละลายในชั้นของ n-octanol ต่อน้ำ (ค่า log Kow)
- (7) ความหนาแน่นหรือความหนาแน่นสัมพัทธ์ สำหรับของเหลว
- (8) อัตราการระเหย
- (9) จุดวาบไฟ
- (10) จุดหมุ่ที่ลุกติดไฟได้เอง
- (11) ความสามารถในการลุกติดไฟได้สำหรับของแข็งหรือก๊าซ
- (12) ค่าขีดจำกัดสูงสุดหรือต่ำสุดของความไวไฟ หรือค่าขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของการระเบิด
- (13) ความเสถียรและการเกิดปฏิกิริยา

6 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม**เอกสาร :** วิธีตรวจเอกลักษณ์และวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ**รายละเอียด :** ข้อมูลสารใหม่**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี

สารสำคัญที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -**หมายเหตุ :** ต้องมีทั้งวิธีการตรวจเอกลักษณ์ (Identification) หรือวิธีวิเคราะห์เชิงคุณภาพ (Qualitative analysis) และวิธีวิเคราะห์หาปริมาณ (Quantitative analysis) ซึ่งจะต้องมีรายละเอียดของวิธีการ ขั้นตอน เครื่องมือวิเคราะห์ การตรวจพิสูจน์ชนิดและการคำนวณหาปริมาณสาร

7 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ข้อมูลความเป็นพิษของสารสำคัญ

รายละเอียด : ข้อมูลสารใหม่

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

สารสำคัญที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : ข้อมูลที่ต้องระบุได้แก่

- (1) ความเป็นพิษเฉียบพลัน (ทางปาก ทางผิวหนัง และทางการหายใจ)
- (2) การกัดกร่อนและการระคายเคืองต่อผิวหนัง
- (3) การทำลายดวงตาอย่างรุนแรงและการระคายเคืองต่อดวงตา
- (4) การทำให้ไวต่อการกระตุ้นอาการแพ้ต่อระบบทางเดินหายใจหรือผิวหนัง
- (5) การก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ของเซลล์สืบพันธุ์
- (6) การก่อมะเร็ง
- (7) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์
- (8) ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงจากการรับสัมผัสครั้งเดียว
- (9) ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงจากการรับสัมผัสซ้ำ
- (10) ความเป็นอันตรายจากการสำลัก
- (11) ความเป็นอันตรายด้านอื่นๆ นอกเหนือจากข้างต้น (ถ้ามี)
- (12) การเปลี่ยนแปลงสารเคมีภายในร่างกายสัตว์ เช่น การดูดซึม การขับถ่ายของเสียการกระจายไปตามส่วนต่างๆ และการสะสมภายในร่างกาย การเปลี่ยนแปลงเป็นสารอื่น เป็นต้น
- (13) การศึกษาทางระบาดวิทยาหรือการศึกษาทางด้านคลินิกและข้อมูลทางด้านอาชีวอนามัย (ถ้ามี)
- (14) ค่าเตือนและข้อควรระวังในการใช้และการเก็บรักษา
- (15) อาการเกิดพิษที่เกิดเฉียบพลันและที่เกิดขึ้นภายหลัง
- (16) การปฐมพยาบาลหรือการแก้พิษเบื้องต้น
- (17) คำแนะนำสำหรับแพทย์
- (18) เอกสารชี้แจง (ถ้ามี) สำหรับกรณีข้อมูลตามหัวข้อย่อไม่ครบ หรือไม่สมบูรณ์ได้ด้วยข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน หรือแจ้งว่าไม่ปรากฏความเป็นพิษต้องชี้แจงได้ว่าได้ค้นหาข้อมูลจากแหล่งใดบ้าง ซึ่งต้องบ่งแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่มีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับได้ หรือหากเห็นว่าไม่มี ความจำเป็นต้องส่งข้อมูลดังกล่าว ต้องมีหนังสือหรือเอกสารชี้แจงเหตุผลทางวิชาการสนับสนุน

* ข้อมูลความเป็นพิษของสารสำคัญต้องเป็นข้อมูลการทดสอบ หรือข้อมูลจากแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่มีคุณภาพ และเป็นที่ยอมรับได้ โดยระบุแหล่งที่มาของข้อมูลให้ชัดเจน

8 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ข้อมูลผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของสารสำคัญ

รายละเอียด : ข้อมูลสารใหม่

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

สารสำคัญที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่

(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)

(3) ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ

(4) เอกสารชี้แจง (ถ้ามี) สำหรับกรณีข้อมูลตามหัวข้อย่อยไม่ครบ หรือไม่สามารถระบุได้ด้วยข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน

หรือแจ้งว่าไม่ปรากฏความเป็นพิษ ต้องชี้แจงได้ว่าได้ค้นหาข้อมูลจากแหล่งใดบ้าง ซึ่งต้องเป็นแหล่งข้อมูลทาง

วิชาการที่มีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับได้ หรือหากเห็นว่าไม่มีความจำเป็นต้องส่งข้อมูลดังกล่าว ต้องมีหนังสือหรือ

เอกสารชี้แจงเหตุผลทางวิชาการสนับสนุน

*ข้อมูลความเป็นพิษของสารสำคัญต้องเป็นข้อมูลการทดสอบ หรือข้อมูลจากแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่มีคุณภาพ และเป็นที่ยอมรับได้ โดยระบุแหล่งที่มาของข้อมูลให้ชัดเจน

9 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ข้อมูลเกี่ยวกับการทำลายวัตถุอันตรายหรือสารสำคัญ

รายละเอียด : ข้อมูลสารใหม่

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

สารสำคัญที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : หากทำลายโดยการเผาต้องบอกอุณหภูมิที่ทำให้มีการสลายตัว

10 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของสารสำคัญ

รายละเอียด : ข้อมูลสารใหม่

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

สารสำคัญที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

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

11 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างของสารสำคัญ

รายละเอียด : ข้อมูลสารใหม่

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

สารสำคัญที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : (1) ต้องเป็นข้อมูลจากแหล่งอ้างอิงที่เป็นที่ยอมรับ หรือหลักฐานเชิงประจักษ์อื่นๆ เช่น ฉลากหรือข้อมูลการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศที่เป็นที่น่าเชื่อถือและยอมรับในวงกว้าง ข้อนแนะนำการใช้จากสถาบันหรือองค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง รายงานเอกสารทางวิชาการ หรือการวิจัย ข้อมูลการศึกษาวิจัยจากผู้ผลิตวัตถุดิบ รายงานการประเมินความเสี่ยงของสารหรือผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน เป็นต้น (กรณีเอกสารเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ต้องแปลเป็นภาษาอังกฤษ หรือภาษาไทย)
(2) ขอบ่งใช้ วิธีการใช้ รูปแบบ อัตราการใช้ตามที่ระบุบนฉลาก (กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการจำหน่ายในประเทศ) ต้องสอดคล้องกับเอกสารที่อ้างอิง

12 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารแสดงข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่

(1) ชื่อการค้า ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต

(2) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ/ ระบุสูตรส่วนประกอบทั้งหมด (100%) และหน้าที่ของสารทุกตัวในสูตร โดยต้องเป็นชื่อทางเคมี และระบุปริมาณเป็นร้อยละ หรือเปอร์เซ็นต์ เช่น % w/w หรือ % w/v

(3) หากเป็นกรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ เอกสารสูตรส่วนประกอบต้องออกและรับรองโดยผู้ผลิตในประเทศ

13 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่

(1) ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น

(2) ความเป็นกรด – ด่าง (pH)

(3) ความหนาแน่นหรือความหนาแน่นสัมพัทธ์สำหรับของเหลว

(4) จุดวาบไฟ

(5) อุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง

(6) ความสามารถในการลุกติดไฟได้เอง สำหรับของแข็งหรือก๊าซ

(7) ค่าขีดจำกัดสูงสุดหรือต่ำสุดของความไวไฟ หรือค่าขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของการระเบิด

(8) ความคงตัวในการเก็บรักษา

(9) คุณสมบัติอื่น เช่น การกัดกร่อน การระเหย เป็นต้น

(10) ความคงตัวในการเก็บรักษา (ถ้ามี)

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 14 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : ข้อมูลที่ต้องระบุได้แก่
(1) ต้องแสดงลำดับขั้นตอนการผสมของส่วนประกอบครบทุกตัวตามที่ระบุในสูตรส่วนประกอบ
(2) ต้องระบุขั้นตอนการผลิต การตรวจสอบคุณภาพ การบรรจุ และการติดฉลาก
(3) กรณีแจ้งปริมาณการผลิตไว้ปริมาณการผลิตต้องสอดคล้องกับอัตราส่วนของสูตรส่วนประกอบ
- 15 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : ประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : ตัวอย่างเอกสาร เช่น
(1) กรณีข้อบ่งใช้ที่เคยมีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว สามารถอ้างอิงประโยชน์และวิธีการใช้ตามผลการทดสอบประสิทธิภาพฆ่าเชื้อโรคของผลิตภัณฑ์และฉลากที่ขอขึ้นทะเบียนได้
(2) กรณีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาวที่มีสารสำคัญที่ให้คลอรีน (available chlorine) หรือมีสารสำคัญที่ให้ออกซิเจน (available oxygen) ที่ใช้เอกสารอ้างอิงความเข้มข้นแทนการส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพ ต้องส่งการคำนวณอัตราการใช้ที่สอดคล้องกับเอกสารอ้างอิงและวิธีใช้นฉลาก
(3) กรณีข้อบ่งใช้ใหม่ ให้ส่งเอกสารอ้างอิงที่เป็นที่ยอมรับ หรือหลักฐานเชิงประจักษ์อื่นๆ เช่น ฉลากหรือข้อมูลการใช้ในต่างประเทศที่เป็นที่น่าเชื่อถือและยอมรับในวงกว้าง ข้อแนะนำการใช้จากสถาบันหรือองค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง หรือรายงานเอกสารทางวิชาการหรือการวิจัย รายงานการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียนเป็นต้น (กรณีเอกสารเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ต้องแปลเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย)
(4) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ รูปแบบ อัตราการใช้ ตามที่ระบุบนฉลากต้องสอดคล้องกับเอกสารที่อ้างอิง
(5) กรณีผลิตภัณฑ์เป็นสารใหม่เพื่อการส่งออกเท่านั้น (ไม่ขายในประเทศ) ที่เอกสารหลักฐานในส่วนข้อมูลผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ในการพิจารณารับขึ้นทะเบียน อาจส่งเอกสารการสั่งซื้อจากประเทศผู้สั่งซื้อประกอบการพิจารณาได้
- 16 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม-GHS-2555.pdf ประกาศกระทรวงสาธารณสุข-GHS-2558.pdf
หมายเหตุ : ข้อกำหนดในการจัดทำเป็นไปตามระบบสากล GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) ขององค์การสหประชาชาติ
- 17 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : หนังสือขอรับรองการจัดทำฉลากและ SDS ของผลิตภัณฑ์ตามระบบ GHS
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : หนังสือขอรับรองฉลากและSDSตามระบบGHS.pdf
หมายเหตุ : ใช้การรับรองผ่านระบบแทนการแนบไฟล์เอกสาร

18 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ผลการทดสอบประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรค

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : ประกาศ-อย.แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียในกระบวนการซักผ้า.pdf ประกาศ-อย.หลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็ง-ชนิดฉัดพื้น.pdf ประกาศ-อย.หลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็ง-ชนิดของเหลว-และผง.pdf

หมายเหตุ : ขออนุญาตในการจัดเตรียมเอกสาร

(1) วิธีการทดสอบฯ

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

- กรณีที่ อย. ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้ เช่น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดแผ่น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคในพองน้ำ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคในอากาศ เป็นต้น ผู้ประกอบการสามารถส่งผลทดสอบจากหน่วยงานที่นำเชื้อติด 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

- กรณีชื่อการค้าหรือข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏในรายงานฯ ไม่ตรงกับคำขอ ต้องมีหนังสือชี้แจงจากผู้ส่งทดสอบ

(3) ผลการทดสอบฯ

- กรณีรายงานฯ ระบุเกณฑ์การตัดสิน ผลการทดสอบฯ ต้องผ่านเกณฑ์การตัดสิน

(4) วิธีการทดสอบประสิทธิภาพต้องสอดคล้องกับวิธีใช้บนฉลาก รวมถึงต้องมีอัตราการผสม หรือความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ขณะใช้ (สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องเจือจาง)

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

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

19 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์ (Active Ingredients : AI)

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีสารสำคัญอยู่ในบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ แบบถ่าย
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการทำนตรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐาน
เพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : ประกาศ-อย.รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียน.pdf ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน.pdf
ประกาศ-อย.หน่วยงานเอกชนที่ตรวจวิเคราะห์.pdf

หมายเหตุ : ขออนุญาตในการจัดเตรียมเอกสาร

(1) ห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวิเคราะห์

- ต้องเป็นหน่วยงานของรัฐ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์
และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย มหาวิทยาลัยในการกำกับของรัฐ

- กรณีเป็นหน่วยงานเป็นหน่วยงานเอกชน ต้องมีคุณสมบัติตามประกาศ อย. เรื่อง หน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจ
วิเคราะห์วัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน พ.ศ. 2553

- บริษัทห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เป็นหน่วยงานในกำกับของรัฐ และรัฐบาลมีนโยบายสนับสนุนการ
ดำเนินงาน ให้รับผลการวิเคราะห์ AI ได้

(2) รายงานผลการวิเคราะห์ AI ต้องระบุข้อมูลของผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต อัตราส่วนสารสำคัญ ที่ถูกต้องสอดคล้องตามคำขอขึ้นทะเบียน

- วัน เดือน ปี ที่ผลิต

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

- หากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ได้เป็นผู้ส่งวิเคราะห์ เช่น กรณีผู้จัดจำหน่ายหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้ส่งทดสอบ ต้อง
มีหนังสือยินยอมจากเจ้าของเอกสารให้ผู้ยื่นคำขอใช้เอกสารนั้นได้

- กรณีซื้อการค้าหรือข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏในรายงานฯ ไม่ตรงกับคำขอ ต้องมีหนังสือชี้แจงจากผู้ส่งทดสอบ

(3) ผลการวิเคราะห์ AI ต้องผ่านเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน

(4) กรณีสารสำคัญอยู่ในรายชื่อที่ต้องส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ แต่ผลิตภัณฑ์อยู่ในรูปแบบที่กรมวิทยาศาสตร์
การแพทย์ยังไม่สามารถวิเคราะห์ได้ ต้องมีเอกสารหลักฐานประกอบ หรือส่งวิเคราะห์ที่หน่วยงานอื่นตามข้อ (1)

20 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ หรือภาพถ่ายภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : อย. อาจร้องขอให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือตัวอย่างภาชนะบรรจุ ในบางกรณี เช่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่ หรือ
ภาชนะบรรจุรูปแบบใหม่ หรือในกรณีที่ลักษณะภาชนะบรรจุอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ
ผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่การระบุข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและลักษณะของภาชนะบรรจุไม่ชัดเจน เป็นต้น

21 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) กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

- ให้ส่งหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า และให้ผู้ยื่นคำขอรับรองการมีสิทธิใช้เครื่องหมายดังกล่าวและจะเป็นผู้รับผิดชอบในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อขัดข้องทางกฎหมาย

- กรณีหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าไม่ได้ออกให้แก่ผู้ยื่นคำขอ ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ได้รับอนุญาตว่ายินยอมให้ผู้ยื่นคำขอใช้เครื่องหมายการค้าดังกล่าว

(2) กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายการค้าที่ไม่ได้จดทะเบียน

- ให้ผู้ยื่นคำขอรับรองว่าเป็นเครื่องหมายการค้า และรับรองการมีสิทธิใช้เครื่องหมายดังกล่าวและจะเป็นผู้รับผิดชอบในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อขัดข้องทางกฎหมาย

- การทำทาบว่าเป็นเครื่องหมายการค้า ให้ใส่สัญลักษณ์ TM

(3) กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายรับรอง สัญลักษณ์ หรือโลโก้ต่างๆ เช่น สัญลักษณ์ฉลากเขียว เครื่องหมาย THAILAND TRUST MARK เป็นต้น

- ให้ส่งหลักฐานการได้รับการรับรองเครื่องหมาย และหลักฐานรับรองการมีสิทธิใช้เครื่องหมายดังกล่าวกับ

ผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน โดยลักษณะเครื่องหมายต้องตรงตามหลักฐานที่ใช้อ้างอิง และมีหนังสือรับรองว่าจะแสดงเครื่องหมายดังกล่าวตามระยะเวลาที่ได้รับการรับรองเท่านั้น

(4) กรณีฉลากแสดงข้อความหรือรูปภาพในตนเองเป็นคุณสมบัติเฉพาะ ลักษณะพิเศษ หรือกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ เช่น หัวฉีดพิเศษ ไม่ทิ้งคราบมัน ไม่ต้องล้างออก แห้งเร็ว มีผลทดสอบการระคายเคือง ขจัดคราบ.....(ระบุชื่อคราบ หรือจำนวนคราบ) สูตรป้องกันฝุ่นกลับคืน คุณสมบัติ.....ประการ (ระบุจำนวนและชื่อคุณสมบัติ) ย่อยสลายง่าย เป็นต้น

- ให้ส่งเอกสาร หลักฐาน ผลการทดสอบ หรือหนังสือชี้แจงอธิบายเหตุผลสนับสนุน

(5) กรณีฉลากแสดงวันหมดอายุ

- ให้ส่งผลทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (stability test)

(6) กรณีชื่อการค้าที่ขอขึ้นทะเบียนไม่ตรงกับชื่อการค้าที่ระบุในเอกสารหลักฐานอื่นๆ ที่ยื่นประกอบคำขอ

- ให้ส่งหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน

(7) กรณีข้อมูลใน SDS ไม่ตรงกับข้อมูลคำขอขึ้นทะเบียน

- ให้ส่งหนังสือรับรองและชี้แจงว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันและมีสูตรส่วนประกอบตรงกับผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน

(8) กรณีผลิตภัณฑ์อยู่ในข่ายไม่อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้

- ให้ส่ง SDS หรือ specification ของน้ำหอม และต้องมีข้อความรับรองว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้แต่งกลิ่นหรือใช้น้ำหอมที่มีกลิ่นผลไม้ (ดูรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ไม่อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้ได้ในเอกสารแนวทางการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (<https://hazard.fda.moph.go.th/our-service/category/other-guides>))

(9) กรณีมีผู้จัดจำหน่าย

- ให้ส่งจดหมายรับรองการเป็นผู้จัดจำหน่าย

(10) เอกสารหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

ค่าธรรมเนียม

- 1 **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 : บาก

- 2 **ชื่อค่าธรรมเนียม** : ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ

รายละเอียด : กรณีสารใหม่ 3,000 บาท

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 : 2,000

ประเภทค่าธรรมเนียม : บาก

- 3 **ชื่อค่าธรรมเนียม** : ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

รายละเอียด : -

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : 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 : บาก

ใบอนุญาต

- 1 **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
- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศสพ.)
รายละเอียด : - อาคาร 1 ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
- สายด่วน 1556 / โทรศัพท์ 0 2590 7354-5 โทรสาร 0 2590 1556
- E-mail: 1556@fda.moph.go.th