

กระบวนการงาน

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ชื่อกระบวนการงาน : การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์แทะ กรณีต้องหาหรือวิชาการหรือส่งผู้เชี่ยวชาญหรือสารใหม่

กลุ่มกระบวนการงาน : การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

กรณีกระบวนการงาน : ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์แทะ กรณีต้องหาหรือวิชาการหรือส่งผู้เชี่ยวชาญหรือสารใหม่

ชื่อเรียกทั่วไป : ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์แทะ กรณีหาหรือสารใหม่

หมวดหมู่กระบวนการงาน : ขึ้นทะเบียน

ประเภทกระบวนการงาน : 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 : การขึ้นทะเบียน, ทะเบียน

ลำดับการแสดงผล : 4303

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 หรือที่กลุ่มวัดตุอินตรา โทร. 0 2590 7303, 0 2590 7305-6, 0 2590 7384

หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : ผู้รับบริการ วิธีการ และเชื้อนไขในการยื่นคำขอ

คู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ใช้กับการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์แทะกรณีสารสำคัญเคยรับขึ้นทะเบียนแล้วที่ต้องหาหรือวิชาการ หรือส่งผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน หรือกรณีสารสำคัญยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่) ซึ่งอาจเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือวัตถุอันตรายที่สำเร็จรูป (กรณีวัตถุที่เป็นสารใหม่ต้องยื่นคำขอพร้อมกับคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป) รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only) ที่สารสำคัญยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่) ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเชื้อนไข 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/>) โดยต้องจัดเตรียมและยื่นเอกสารหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตามรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย 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 5 วันทำการ

ในกรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะบันทึกข้อบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบผ่านระบบ ผู้ยื่นคำขอจะต้องยื่นคำขอใหม่ที่ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ โดยผู้ยื่นคำขอสามารถใส่เลขรับเดิมตอนยื่นคำขอ เพื่อระบบจะได้ดึงข้อมูลที่เคยยื่นขึ้นมาให้ ซึ่งผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นเอกสารเพิ่มเติมหรือแก้ไขข้อมูลเฉพาะในส่วนที่เป็นข้อบกพร่องได้ แต่หากพบว่าผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คำขอจะถูกปรับสถานะเป็นโปรดยื่นคำขอใหม่ ซึ่งจะไม่สามารถอ้างอิงเลขรับเดิมได้อีก หรือหากไม่ยื่นคำขอใหม่ที่ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ จะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ ทั้งนี้ หากผู้ยื่นคำขอประสงค์จะดำเนินการต่อสามารถยื่นเป็นคำขอใหม่

หากเอกสารหลักฐานครบถ้วน ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ เมื่อผู้ยื่นคำขอชำระค่าใช้จ่ายแล้ว เจ้าหน้าที่จะประเมินเอกสารและแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบผ่านระบบ

การพิจารณาอนุญาต

ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาตเป็นไปตามที่ระบุในคู่มือประชาชนฉบับนี้ การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน และ/หรือได้รับเอกสารที่แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วนแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ เจ้าหน้าที่จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบประเด็นวิชาการที่จำเป็นต้องขอความเห็นเพิ่มเติมจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน หรือหาหรือวิชาการ หรือผลการพิจารณากรณีสารสำคัญยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายก็ต่อเมื่อผลการประเมินหลักฐานและเอกสารทางวิชาการที่ยื่นประกอบคำขอมีความถูกต้องเหมาะสม มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยสอดคล้องตามหลักวิชาการและข้อกำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และเมื่อพิจารณาแล้วเสร็จ ระบบจะแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบโดยทันที กรณีได้รับการอนุมัติ ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียน เมื่อผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมแล้ว จะสามารถพิมพ์ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจากระบบได้ด้วยตนเอง

หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หมายเหตุ

การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้อง และค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

- กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

- (1) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้ง พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2560 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
- (4) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย
- (5) กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (7) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
- (8) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพของวัตถุอันตราย
- (9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนจากปริมาณที่กำหนดไว้ของสารสำคัญในวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
- (10) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องหน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน
- (11) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
- (12) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
- (13) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย
- (14) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลงและสัตว์แกะ
- (15) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 398/2544 และ 122/2548 (ฉบับที่ 2) เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale: CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (16) ประกาศสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale: CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายประเภทป้องกันควบคุมไล่กำจัดแมลงสัตว์แกะและสัตว์อื่น
- (17) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องยกเว้นการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

- 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) พิจารณาคำขอ และประเมินเอกสารผ่านระบบ e-Submission

(2) กรณีผลทดสอบประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือข้อความบนฉลากไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ 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) พร้อมลงนามรับรองฉลากและใบแทรก

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการจำหน่ายในประเทศ

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : ประกาศฉลากวัตถุอันตราย2558.pdf ประกาศฉลากวัตถุอันตราย2565-จ.2.pdf รายชื่อประกาศฉลาก
กำจัดแมลง.pdf

หมายเหตุ : หัวข้อและการแสดงข้อความบนฉลากต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากของวัตถุ
อันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ และสอดคล้องตามแนวทางการแสดงฉลาก (ถ้ามี)

- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : แบบฟอร์มบัญชีรายการข้อมูลของสารสำคัญ (สารใหม่) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน

รายละเอียด : ข้อมูลสารใหม่

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
สารสำคัญที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : บัญชีรายการข้อมูลของสารสำคัญ-(สารใหม่).pdf ประกาศ-อย.รายการข้อมูลเพื่อการขึ้น
ทะเบียน2560.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 : คุณสมบัตินทางกายภาพและทางเคมีของสารสำคัญ

รายละเอียด : ข้อมูลสารใหม่

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

สารสำคัญที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่

- (1) ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น
- (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 การขับถ่ายของเสีย การกระจายไปตามส่วนต่างๆ และการสะสมภายในร่างกาย การเปลี่ยนแปลงเป็นสารอื่น เป็นต้น
- (13) การศึกษาทางระบาดวิทยาหรือการศึกษาทางด้านคลินิกและข้อมูลทางด้านอาชีวอนามัย (ถ้ามี)
- (14) ค่าเตือนและข้อควรระวังในการใช้และการเก็บรักษา
- (15) อาการเกิดพิษที่เกิดเฉียบพลันและที่เกิดขึ้นภายหลัง
- (16) การปฐมพยาบาลหรือการแก้พิษเบื้องต้น
- (17) คำแนะนำสำหรับแพทย์
- (18) เอกสารชี้แจง (ถ้ามี) สำหรับกรณีข้อมูลตามหัวข้อย่อยไม่ครบ หรือไม่สามารระบุได้ด้วยข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน หรือแจ้งว่าไม่ปรากฏความเป็นพิษ ต้องชี้แจงได้ว่าได้ค้นหาข้อมูลจากแหล่งใดบ้าง ซึ่งต้องบ่งชี้แหล่งข้อมูลทางวิชาการที่มีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับได้ หรือหากเห็นว่าไม่มีความจำเป็นต้องส่งข้อมูลดังกล่าว 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 หรือไม่สามารระบุได้ด้วยข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน หรือแจ้งว่าไม่ปรากฏความเป็นพิษ ต้องชี้แจงได้ว่าได้ค้นหาข้อมูลจากแหล่งใดบ้าง ซึ่งต้องเป็นแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่มีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับได้ หรือหากเห็นว่าไม่มีความจำเป็นต้องส่งข้อมูลดังกล่าว ต้องมีหนังสือหรือเอกสารชี้แจงเหตุผลทางวิชาการสนับสนุน

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

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 : ข้อเสนอในการจัดเตรียมเอกสาร

- (1) ต้องเป็นข้อมูลจากแหล่งอ้างอิงที่เป็นที่ยอมรับ หรือหลักฐานเชิงประจักษ์อื่น ๆ เช่น ฉลากหรือข้อมูลการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศที่เป็นที่น่าเชื่อถือและยอมรับในวงกว้าง ข้อเสนอการใช้จากสถาบันหรือองค์กรต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง รายงานเอกสารทางวิชาการ หรือการวิจัย ข้อมูลการศึกษาวิจัยจากผู้ผลิตวัตถุดิบ รายงานการประเมินความเสี่ยงของสารหรือผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน เป็นต้น (กรณีเอกสารเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ต้องแปลเป็นภาษาอังกฤษ หรือภาษาไทย)
- (2) ข้อบ่งชี้ วิธีการใช้ รูปแบบ อัตราการใช้ตามที่ระบุบนฉลาก (กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ประสงค์เพื่อการจำหน่ายในประเทศ) ต้องสอดคล้องกับเอกสารที่อ้างอิง

12 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารแสดงข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบเทคนิคอลเกรด

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีวัตถุดิบเทคนิคอลเกรดของสารสำคัญที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)

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 เอกสารสูตรส่วนประกอบต้องออกและรับรองโดยผู้ผลิตในประเทศ

13 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของวัตถุดิบเทคนิคอลเกรด

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีวัตถุดิบเทคนิคอลเกรดของสารสำคัญที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่

- (1) ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น
- (2) ความเป็นกรด-ด่าง (pH)
- (3) ความหนาแน่นหรือความหนาแน่นสัมพัทธ์ (สำหรับวัตถุดิบเทคนิคอลเกรดที่เป็นของเหลว)
- (4) จุดวาบไฟ
- (5) อุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง
- (6) ความสามารถในการลุกติดไฟได้เอง สำหรับของแข็งหรือก๊าซ
- (7) ค่าขีดจำกัดสูงสุดหรือต่ำสุดของความไวไฟ หรือค่าขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของการระเบิด
- (8) ความคงตัวในการเก็บรักษา

14 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของวัตถุอันตราย

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีวัตถุอันตรายของสารที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

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

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

15 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารแสดงข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุดิบที่สำเร็จรูป ตามแต่กรณี

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุดิบที่สำเร็จรูป

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 เอกสารสูตรส่วนประกอบต้องออกและรับรองโดยผู้ผลิตในประเทศ

(4) กรณีใช้วัตถุดิบที่สำเร็จรูปมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้แนบสูตรส่วนประกอบ 100% ของวัตถุดิบที่สำเร็จรูปนั้นด้วย

16 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุดิบที่สำเร็จรูป ตามแต่กรณี

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุดิบที่สำเร็จรูป

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่

(1) ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น

(2) ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

(3) ความหนาแน่นหรือความหนาแน่นสัมพัทธ์ (สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว)

(4) จุดวาบไฟ

(5) อุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง

(6) ความสามารถในการลุกติดไฟได้เอง สำหรับของแข็งหรือก๊าซ

(7) ค่าขีดจำกัดสูงสุดหรือต่ำสุดของความไวไฟ หรือค่าขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของการระเบิด

(8) ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น

(9) คุณสมบัติอื่น เช่น การกัดกร่อน การระเหย เป็นต้น

(10) ความคงตัวในการเก็บรักษา (ถ้ามี)

17 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) ตามลักษณะสูตร (formulation) ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

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)

18 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

19 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ประโยชน์ อัตรารากรใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : ข้อแนะนำในการจัดเตรียมเอกสาร

- (1) ขอบ่งใช้และวิธีใช้ตามที่ระบุบนฉลากผลิตภัณฑ์ควรสอดคล้องตามประโยชน์ อัตรารากรใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ตามข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลกสำหรับผลิตภัณฑ์ควบคุมพาหะนำโรคและสัตว์รบกวนทางสาธารณสุข
- (2) กรณีข้อบ่งใช้ หรือวิธีใช้ไม่มีการระบุไว้ หรือไม่สอดคล้องกับข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลก อาจอ้างอิงข้อแนะนำในการใช้จากแหล่งอ้างอิงอื่น ๆ ที่เป็นที่น่าเชื่อถือในวงกว้าง หรือหลักฐานเชิงประจักษ์อื่น ๆ เช่น ข้อมูลการขึ้นทะเบียนและฉลากผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศที่ระบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทำจัดแมลงเป็นที่น่าสนใจและยอมรับในวงกว้าง รายงานเอกสารทางวิชาการหรือการวิจัย ข้อมูลการศึกษาวิจัยจากผู้ผลิตวัตถุดิบ รายงานการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน เป็นต้น (กรณีเอกสารเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ต้องแปลเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย)
- (3) ขอบ่งใช้ วิธีการใช้ รูปแบบ อัตรารากรใช้ ตามที่ระบุในรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพต้องสอดคล้องกับเอกสารที่อ้างอิง
- (4) กรณีผลิตภัณฑ์เป็นสารใหม่เพื่อการส่งออกเท่านั้น (ไม่ขายในประเทศ) ที่เอกสารหลักฐานในส่วนข้อมูลผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ในการพิจารณารับขึ้นทะเบียน เช่น ปริมาณสารสำคัญ หรืออัตรารากรใช้ไม่เป็นไปตาม WHO อาจส่งเอกสารการสั่งซื้อจากประเทศผู้สั่งซื้อประกอบการพิจารณาได้

20 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุดิบทั้งสำเร็จรูป ตามแต่กรณี

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุดิบทั้งสำเร็จรูป

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

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

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

21 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : หนังสือขอรับรองการจัดทำฉลากและ SDS ของผลิตภัณฑ์ตามระบบ GHS

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : หนังสือรับรองฉลากและSDSตามระบบGHS.pdf

หมายเหตุ : ใช้การรับรองผ่านระบบแทนการแนบไฟล์เอกสาร

22 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ผลการทดสอบประสิทธิภาพในการป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงหรือสัตว์แทะ ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : ประกาศ-อย.หลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพกำจัดแมลง.pdf

หมายเหตุ : ขออนุญาตในการจัดเตรียมเอกสาร

(1) วิธีการทดสอบฯ

- กรณีที่ อย. กำหนดวิธีการทดสอบไว้แล้ว ต้องทดสอบตามวิธีที่กำหนด (บังคับใช้กับทั้งกรณีผลิตและกรณีนำเข้า) ข้อยกเว้น กรณีมีเหตุผลจำเป็นที่ไม่สามารถใช้วิธีทดสอบตามที่กำหนดไว้ได้เช่น กรณีรูปแบบของผลิตภัณฑ์ หรือ ลักษณะการใช้ หรือกลไกการออกฤทธิ์ไม่เหมาะสมกับวิธีการทดสอบที่ประกาศไว้ เป็นต้น ให้ยื่นเอกสารชี้แจงเหตุผล ความจำเป็นและให้ส่งเอกสารเหมือนกับกรณีที่ อย. ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้

- กรณีที่ อย. ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่กำจัดเห็บหมัดชนิดหยดหลัง (spot-on) ผลิตภัณฑ์ไล่ หนู เป็นต้น ผู้ประกอบการสามารถส่งผลทดสอบจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ โดยเอกสารต้องประกอบ ด้วยวิธีการ ทดสอบ รายงานผลการทดสอบ และเอกสารอ้างอิง/ แหล่งที่มาของวิธีการทดสอบ

(2) รายงานผลการทดสอบฯ ต้องระบุข้อมูลของผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต อัตราส่วนสารสำคัญ ที่ถูกต้องสอดคล้องตามคำขอขึ้นทะเบียน

- วัน เดือน ปี ที่ผลิต

- รุ่นการผลิต (Lot. Number หรือ Batch number) ต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่ส่งวิเคราะห์ปริมาณสาร สำคัญ (กรณีสารสำคัญอยู่ในบัญชีรายชื่อที่ต้องส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ) ยกเว้นหากรายงานผลการทดสอบ ประสิทธิภาพเป็นผลการทดสอบจากต่างประเทศสำหรับกรณีที่ อย. ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้

- หากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ได้เป็นผู้ส่งทดสอบประสิทธิภาพ เช่น กรณีผู้จัดจำหน่ายหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้ส่ง ทดสอบ ต้องมีหนังสือยินยอมจากเจ้าของเอกสาร ให้ผู้ยื่นคำขอใช้เอกสารนั้นได้

- กรณีชื่อการค้าหรือข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏในรายงานฯ ไม่ตรงกับคำขอ ต้องมีหนังสือชี้แจงจากผู้ส่งทดสอบ

(3) ผลการทดสอบฯ

- กรณีรายงานฯ ระบุเกณฑ์การตัดสิน ผลการทดสอบฯ ต้องผ่านเกณฑ์การตัดสิน

(4) วิธีการทดสอบประสิทธิภาพต้องสอดคล้องกับวิธีใช้บนฉลาก (ถ้ามี) รวมถึงต้องมีอัตราการผสม หรือความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ขณะใช้ (สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องเจือจาง) หรืออัตราการฉีดพ่นต่อพื้นที่สอดคล้องกัน

(5) ผู้ยื่นคำขอสามารถส่งทดสอบประสิทธิภาพได้กับหน่วยงานภาครัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่ให้บริการการทดสอบ ประสิทธิภาพและเป็นที่น่าเชื่อถือ ดูรายชื่อหน่วยงานภาครัฐที่ให้บริการรับทดสอบประสิทธิภาพในเอกสารแนวทางการ พิจารณารับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (<https://hazard.fda.moph.go.th/our-service/category/other-guides>)

23 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีสารสำคัญอยู่ในบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ แบบถ่ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการทำนตรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : ประกาศ-อย.รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียน2560.pdf ประกาศ-อย.หน่วยงานเอกชนที่ตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตราย2553.pdf ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเลขที่คำตลาดเคลื่อนที่2555และ2558-จ.2.pdf

หมายเหตุ : ขออนุญาตในการจัดเตรียมเอกสาร

(1) ห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวิเคราะห์

- ต้องเป็นหน่วยงานของรัฐ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กรมวิชาการเกษตร

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย มหาวิทยาลัยในการกำกับของรัฐ

- กรณีเป็นหน่วยงานเอกชน ต้องมีคุณสมบัติตามประกาศ อย. เรื่อง หน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน พ.ศ. 2553

- บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เป็นหน่วยงานในกำกับของรัฐ และรัฐบาลมีนโยบายสนับสนุนการดำเนินงาน ให้ผลการวิเคราะห์ AI ได้

(2) รายงานผลการวิเคราะห์ AI ต้องระบุข้อมูลของผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- ชื่อ ผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต อัตราส่วนสารสำคัญ ที่ถูกต้องสอดคล้องตามคำขอขึ้นทะเบียน

- วัน เดือน ปี ที่ผลิต

- รุ่นการผลิต (Lot. Number หรือ Batch number) และต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่ระบุในรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพ ยกเว้น หากรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเป็นผลการทดสอบจากต่างประเทศสำหรับกรณีที่ยื่น ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้

- หากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ได้เป็นผู้ส่งวิเคราะห์ เช่น กรณีผู้จัดจำหน่ายหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้ส่งทดสอบ ต้องมีหนังสือยินยอมจากเจ้าของเอกสารให้ผู้นำเข้าขอใช้เอกสารนั้นได้

- กรณีชื่อการค้าหรือข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏในรายงานฯ ไม่ตรงกับคำขอ ต้องมีหนังสือชี้แจงจากผู้ส่งทดสอบ

(3) ผลการวิเคราะห์ AI ต้องผ่านเกณฑ์คำตลาดเคลื่อน

(4) กรณีสารสำคัญอยู่ในรายชื่อที่ต้องส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ แต่ผลิตภัณฑ์อยู่ในรูปแบบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยังไม่สามารถวิเคราะห์ได้ ให้ส่งหนังสือยืนยันจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือส่งวิเคราะห์ที่หน่วยงานอื่นตามข้อ (1)

24 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ หรือภาพถ่ายภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : อย. อาจร้องขอให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือตัวอย่างภาชนะบรรจุ ในบางกรณี เช่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่ หรือภาชนะบรรจุรูปแบบใหม่ หรือในกรณีที่ลักษณะภาชนะบรรจุอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่มีการระบุข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและลักษณะของภาชนะบรรจุในรูปแบบฟอร์มคำขอ (จ.อ./สร 1) ไม่ชัดเจน เป็นต้น

25 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ในประเทศผู้ผลิตหรือ ประเทศอื่นๆ ในกรณีที่ไม่มีกา
จำหน่ายในประเทศผู้ผลิต

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีนำเข้า ยกเว้นการนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือการนำเข้ามาผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : คำสั่ง-อย.ที่398-2544และ122-2548-จ.2.pdf ประกาศ-สว.CFSทำจัดแมลง.pdf

หมายเหตุ : ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดใน

(1) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 398/2544 เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย
(Certificate of Free Sale; CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ 4 ตุลาคม 2544

(2) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 122/2548 เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย
(Certificate of Free Sale; CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 25 กุมภาพันธ์
2548

(3) ประกาศสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free
Sale; CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายประเภทป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์ทะเลและ
สัตว์อื่น ลงวันที่ 12 เมษายน 2554

26 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : หนังสือรับรองจากผู้ผลิต (กรณีผลิต) ผู้นำเข้า (กรณีนำเข้า) และผู้จัดจำหน่าย (ถ้ามี) ว่าจะไม่นำผลิตภัณฑ์ไปใช้ใน
วัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากการใช้ในบ้านเรือน หรือทางสาธารณสุข

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ ผลิตภัณฑ์กำจัดปลวก ผลิตภัณฑ์กำจัดหนู และ
ผลิตภัณฑ์ประเภทวัตถุดับเทคนิคอลเกรดและวัตถุดับทิ้งสำเร็จรูป

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : ตัวอย่างหนังสือรับรองการนำไปใช้.pdf

หมายเหตุ : กรณีหนังสือรับรองจากผู้ผลิต (กรณีผลิต) และผู้นำเข้า (กรณีนำเข้า) ใช้การรับรองผ่านระบบแทนการแนบไฟล์
เอกสาร

27 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
(ถ้ามี)

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : ตัวอย่างจดหมายรับรองการเป็นผู้จัดจำหน่าย.pdf

หมายเหตุ : ตัวอย่างเอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือ ชี้แจงอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องยื่นประกอบคำขอ เช่น

(1) กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

- ให้ส่งหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า และให้ผู้ยื่นคำขอรับรองการมีสิทธิใช้เครื่องหมายดังกล่าวและจะเป็นผู้รับผิดชอบในกรณีที่ปัญหาหรือข้อขัดข้องทางกฎหมาย

- กรณีหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าไม่ได้ออกให้แก่ผู้ยื่นคำขอ ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ได้รับอนุญาตว่ายินยอมให้ผู้ยื่นคำขอใช้เครื่องหมายการค้าดังกล่าว

(2) กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายการค้าที่ไม่ได้จดทะเบียน

- ให้ผู้ยื่นคำขอรับรองว่าเป็นเครื่องหมายการค้า และรับรองการมีสิทธิใช้เครื่องหมายดังกล่าวและจะเป็นผู้รับผิดชอบในกรณีที่ปัญหาหรือข้อขัดข้องทางกฎหมาย

- การทำกำกับว่าเป็นเครื่องหมายการค้า ให้ใส่สัญลักษณ์ TM

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

- ให้ส่งหลักฐานการได้รับการรับรองเครื่องหมาย และหลักฐานรับรองการมีสิทธิใช้เครื่องหมายดังกล่าวกับ

ผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน โดยลักษณะเครื่องหมายต้องตรงตามหลักฐานที่ใช้อ้างอิง และมีหนังสือรับรองว่าจะแสดงเครื่องหมายดังกล่าวตามระยะเวลาที่ได้รับการรับรองเท่านั้น

(4) กรณีฉลากแสดงข้อความหรือรูปภาพในตนเองเป็นคุณสมบัติเฉพาะ ลักษณะพิเศษ หรือกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ เช่น ฤทธิ์ตกค้าง...ชั่วโมง หัวฉีดพิเศษ ไม่ทิ้งคราบแห้งเร็ว มีผลทดสอบการระคายเคือง ย่อยสลายง่าย ควันน้อย จุดได้นาน...ชั่วโมง เป็นต้น

- ให้ส่งเอกสาร หลักฐาน ผลการทดสอบ หรือหนังสือชี้แจงอธิบายเหตุผลสนับสนุน

(5) กรณีฉลากแสดงวันหมดอายุ

- ให้ส่งผลทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Stability test)

(6) กรณีชื่อการค้าที่ขอขึ้นทะเบียนไม่ตรงกับชื่อการค้าที่ระบุในเอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่ยื่นประกอบคำขอ

- ให้ส่งหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน

(7) กรณีข้อมูลใน SDS ไม่ตรงกับข้อมูลคำขอขึ้นทะเบียน

- ให้ส่งหนังสือรับรองและชี้แจงว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันและมีสูตรส่วนประกอบตรงกับผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน

(8) กรณีผลิตภัณฑ์อยู่ในข่ายไม่อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้

- ให้ส่ง SDS หรือ Specification ของน้ำหอม และต้องมีข้อความรับรองว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้แต่งกลิ่นหรือใช้น้ำหอมที่มีกลิ่นผลไม้ ดูรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ไม่อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้ได้ในเอกสารแนวทางการพิจารณาขึ้น

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

(9) กรณีมีผู้จัดจำหน่าย

- ให้ส่งจดหมายรับรองการเป็นผู้จัดจำหน่าย

(10) เอกสารหลักฐานอื่น ๆ

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 : 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 : 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

