

กระบวนการ

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ชื่อกระบวนการ : การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

กลุ่มกระบวนการ : การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

กรณีกระบวนการ : ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

ชื่อเรียกทั่วไป : ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด สารเคมี

หมวดหมู่กระบวนการ : ขึ้นทะเบียน

ประเภทกระบวนการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

กฎหมาย :

1. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง

ประเภทกฎหมาย : ประกาศ

กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้น

ทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

2. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง

ประเภทกฎหมาย : ประกาศ

กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุ

อันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2560 และฉบับที่

แก้ไขเพิ่มเติม

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 : 4375

สถานะ : เผยแพร่

ผู้สร้าง : ทิวาพร

วัน-เวลาที่สร้าง : 23 พ.ค. 2566 16:00

ผู้ปรับปรุงล่าสุด : ทิวาพร

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 30 เม.ย. 2567 11:20

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 แต่ระบบจะนับเวลาตามวันและเวลาราชการ

(2) กรณีต้องการติดต่อเจ้าหน้าที่: ติดต่อได้ในวันและเวลาราชการ ตั้งแต่เวลา 08:30 - 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

คู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ใช้กับการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ ผลิตภัณฑ์ที่แก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล กรณีสารสำคัญเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเชื้อนไข ดังต่อไปนี้

ผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับพิชชอบ ต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับพิชชอบ พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้รับมอบอำนาจ และผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเชื้อนไขการอนุญาต และทั้งผู้รับมอบอำนาจและผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวม ใช้ เผยข้อมูลส่วนบุคคล 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 ระบบจะไม่สามารถดำเนินการต่อให้ได้ และขอให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการตามข้อแนะนำและขั้นตอนตามที่แจ้งผ่านระบบ เมื่อระบบได้รับการชำระเงินแล้ว เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและหลักฐานทางวิชาการที่ยื่น และแจ้งผลให้ทราบภายในกำหนดเวลาที่แจ้งผ่านระบบ ระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจสอบเอกสารจะใช้เวลาไม่เกิน 5 วันทำการ

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน 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 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายก็ต่อเมื่อผลการประเมินหลักฐานและเอกสารทางวิชาการที่ยื่นประกอบคำขอมีความถูกต้องเหมาะสม มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยสอดคล้องตามหลักวิชาการและข้อกำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และเมื่อพิจารณาแล้วเสร็จ ระบบจะแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบโดยทันที กรณีได้รับการอนุมัติ ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเมื่อผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมแล้ว จะสามารถพิมพ์ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจากระบบได้ด้วยตนเอง

หมายเหตุ

การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้อง และค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์ วิธีการ เจ็อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

- กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

- (1) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2560 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (5) กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (6) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย
- (7) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
- (8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
- (9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
- (10) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย
- (11) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

- คู่มือและแนวทางการพิจารณาที่เกี่ยวข้อง

- (1) แนวทางการพิจารณารับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (<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 ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าใช้จ่ายในการประเมิน คำขอจึงจะเข้าสู่ขั้นตอนการพิจารณา

ระยะเวลา : 5.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

หมายเหตุ : กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่อง เจ้าหน้าที่จะบันทึกข้อบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอรอบผ่านระบบ ผู้ยื่นคำขอจะต้องยื่นคำขอใหม่ที่ได้นำดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ โดยผู้ยื่นคำขอสามารถใส่เลขรับเดิมตอนยื่นคำขอ เพื่อระบบจะได้ดึงข้อมูลที่เคยยื่นขึ้นมาให้ ซึ่งผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นเอกสารเพิ่มเติมหรือแก้ไขข้อมูลเฉพาะในส่วนที่เป็นข้อบกพร่องได้ แต่หากพบว่าผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คำขอจะถูกปรับสถานะเป็นโปรดยื่นคำขอใหม่ ซึ่งจะไม่สามารถอ้างอิงเลขรับเดิมได้อีก หรือหากไม่ยื่นคำขอใหม่ที่ได้นำดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ จะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ ทั้งนี้ หากผู้ยื่นคำขอประสงค์จะดำเนินการต่อ สามารถยื่นเป็นคำขอใหม่

2 ขั้นตอน : การพิจารณา

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : (1) พิจารณาคำขอ และประเมินเอกสารผ่านระบบ e-Submission

(2) สรุปผลการประเมิน ตรวจสอบผลการประเมิน และเสนอออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ระยะเวลา : 29.00 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 : 35 วันทำการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 1 **หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ
เอกสาร : คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (วอ./สร 1) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วนผ่านระบบ e-Submission (<https://privus.fda.moph.go.th/>)
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : แบบฟอร์ม-วอ.-สร-1.pdf
หมายเหตุ : -

- 2 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : ตัวอย่างฉลากของผลิตภัณฑ์
รายละเอียด : ตัวอย่างฉลากวัตถุอันตรายที่ขอขึ้นทะเบียนครอบคลุมทุกขนาดบรรจุ และใบแทรก (ถ้ามี)
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : ประกาศฉลากวัตถุอันตราย2558.pdf ประกาศฉลากวัตถุอันตราย2565-จ.2.pdf รายชื่อ-ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด.pdf
หมายเหตุ : หัวข้อและการแสดงข้อความบนฉลากต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับพิชชอบ และสอดคล้องตามแนวทางการแสดงฉลาก (ถ้ามี)

- 3 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : เอกสารแสดงข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่
(1) ชื่อการค้า ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต
(2) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ /ระบุสูตรส่วนประกอบทั้งหมด (100%) และหน้าที่ของสารทุกตัวในสูตร โดยต้องแสดงเป็นชื่อทางเคมีและระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น % w/w หรือ % w/v
(3) หากเป็นกรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ เอกสารสูตรส่วนประกอบต้องออกและรับรองโดยผู้ผลิตในต่างประเทศ

- 4 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่
(1) ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ ขนาดของเม็ดหรือก้อน สี กลิ่น เป็นต้น
(2) ความเป็นกรด-ด่าง (pH)
(3) ความหนาแน่นหรือความหนาแน่นสัมพัทธ์ (สำหรับของเหลว)
(4) จุดวาบไฟ
(5) จุดหลอมที่ลุกติดไฟได้เอง
(6) ความสามารถในการลุกติดไฟได้เองของของแข็งหรือก๊าซ
(7) ค่าขีดจำกัดสูงสุดหรือต่ำสุดของความไวไฟหรือค่าขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของการระเบิด
(8) ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น
(9) คุณสมบัติอื่น เช่น การกัดกร่อน การระเหย เป็นต้น
(10) ความคงตัวในการเก็บรักษา (ถ้ามี)

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 5 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : ข้อมูลที่ต้องระบุได้แก่
(1) ต้องแสดงลำดับขั้นตอนการผลิตของส่วนประกอบครบทุกตัวตามที่ระบุในสูตรส่วนประกอบ
(2) ต้องระบุขั้นตอนการผลิต การตรวจสอบคุณภาพ การบรรจุ และการติดฉลาก
(3) กรณีแจ้งปริมาณการผลิตไว้ ปริมาณการผลิตต้องสอดคล้องกับอัตราส่วนของสูตรส่วนประกอบ
-
- 6 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : ประโยชน์ วัตถุประสงค์การใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : ตัวอย่างเอกสาร เช่น
(1) กรณีข้อบ่งใช้ที่เคยมีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว สามารถอ้างอิงประโยชน์และวิธีการใช้ตามฉลากที่ขอขึ้นทะเบียนได้
(2) กรณีข้อบ่งใช้ใหม่ ให้ส่งเอกสารอ้างอิงที่เป็นที่ยอมรับ หรือหลักฐานเชิงประจักษ์อื่นๆ เช่น ฉลากหรือข้อมูลการใช้ในต่างประเทศที่เป็นที่น่าเชื่อถือและยอมรับในวงกว้าง ข้อแนะนำการใช้จากสถาบันหรือองค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง หรือรายงานเอกสารทางวิชาการหรือการวิจัย เป็นต้น (กรณีเอกสารเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ต้องแปลเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย)
(3) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ รูปแบบ วัตถุประสงค์การใช้ ตามที่ระบุบนฉลากต้องสอดคล้องกับเอกสารที่อ้างอิง
-
- 7 **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
-
- 8 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : หนังสือขอรับรองการจัดทำฉลากและ SDS ของผลิตภัณฑ์ตามระบบ GHS
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : หนังสือรับรองฉลากและSDSตามระบบGHS.pdf
หมายเหตุ : ใช้การรับรองผ่านระบบแทนการแนบไฟล์เอกสาร
-
- 9 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : ภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ หรือภาพถ่ายภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : อย. อาจร้องขอให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือตัวอย่างภาชนะบรรจุ ในบางกรณี เช่น กรณีผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่ หรือภาชนะบรรจุรูปแบบใหม่หรือในกรณีที่ลักษณะภาชนะบรรจุอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่การระบุข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและลักษณะของภาชนะบรรจุไม่ชัดเจน เป็นต้น

10 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : ตัวอย่างจดหมายรับรองการเป็นผู้จัดจำหน่าย.pdf

หมายเหตุ : ตัวอย่างเอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่นๆ ที่จำเป็นต้องยื่นประกอบคำขอ เช่น

(1) กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

- ให้ส่งหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า และให้ผู้ยื่นคำขอรับรองการมีสิทธิใช้เครื่องหมายดังกล่าวและจะเป็นผู้รับผิดชอบในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อขัดข้องทางกฎหมาย

- กรณีหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าไม่ได้ออกให้แก่ผู้ยื่นคำขอ ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ได้รับอนุญาตว่ายินยอมให้ผู้ยื่นคำขอใช้เครื่องหมายการค้าดังกล่าว

(2) กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายการค้าที่ไม่ได้จดทะเบียน

- ให้ผู้ยื่นคำขอรับรองว่าเป็นเครื่องหมายการค้า และรับรองการมีสิทธิใช้เครื่องหมายดังกล่าวและจะเป็นผู้รับผิดชอบในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อขัดข้องทางกฎหมาย

- การกำกับว่าเป็นเครื่องหมายการค้า ให้ใส่สัญลักษณ์ TM

(3) กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายรับรอง สัญลักษณ์ หรือโลโก้ต่างๆ เช่น สัญลักษณ์ฉลากเขียว เครื่องหมาย THAILAND TRUST MARK เป็นต้น - ให้ส่งหลักฐานการได้รับการรับรองเครื่องหมาย และหลักฐานรับรองการมีสิทธิใช้เครื่องหมายดังกล่าวกับผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน โดยลักษณะเครื่องหมายต้องตรงตามหลักฐานที่ใช้อ้างอิง และมีหนังสือรับรองว่าจะแสดงเครื่องหมายดังกล่าวตามระยะเวลาที่ได้รับการรับรองเท่านั้น

(4) กรณีฉลากแสดงข้อความหรือรูปภาพในทำนองเป็นคุณสมบัติเฉพาะ 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 ดูรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ไม่อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้ได้ในเอกสารแนวทางการพิจารณารับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (<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 : บาท

- 2 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ

รายละเอียด : -

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ชำระที่ช่องทางใดช่องทางหนึ่งตามที่ระบุในใบสั่งชำระ ได้แก่ (1) ชำระผ่านช่องทางต่าง ๆ ของธนาคารไทยพาณิชย์ เช่น เคาน์เตอร์ธนาคาร ATM/CDM (2) ชำระผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารอื่นที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคาร ตามรายชื่อธนาคารที่ระบุในใบสั่งชำระ เช่น Mobile banking และ Internet banking (E-payment) (3) ชำระแคชเชียร์เช็ค สั่งจ่ายเข้าบัญชี "สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน)" (4) ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ค่าธรรมเนียม : 2,000

ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท

- 3 **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

- 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 อาคารซอฟต์แวร์พาร์ค 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 (ศสป.)
รายละเอียด : อาคาร 1 ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 - สายด่วน 1556 / โทรศัพท์ 0 2590 7354-55 โทรสาร 0 2590 1556
- E-mail: 1556@fda.moph.go.th