

กระบวนการ

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ชื่อกระบวนการ : การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด กรณีต้องหารือวิชาการหรือส่งผู้เชี่ยวชาญหรือสารใหม่

กลุ่มกระบวนการ : การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

กรณีกระบวนการ : ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด กรณีต้องหารือวิชาการหรือส่งผู้เชี่ยวชาญหรือสารใหม่

ชื่อเรียกทั่วไป : ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด กรณีหารือหรือสารใหม่

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 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

3. ศักดิ์กฎหมาย :

ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)

กฎหมาย : พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

ป้ายคำ : 1. หมวดหมู่บริการ :

2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : ผู้ประกอบการ นักลงทุน,

3. ป้ายคำ : ทะเบียน, การขึ้นทะเบียน

ลำดับการแสดงผล : 4300

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 แต่ระบบจะนับเวลาตามวันและเวลาราชการ

(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 เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : ผู้รับบริการ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

คู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ใช้กับการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ ผลิตภัณฑ์แก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล กรณีสารสำคัญเคยรับขึ้นทะเบียนแล้วที่ต้องหาหรือวิชาการหรือส่งผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน หรือกรณีสารสำคัญยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่) รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only) ที่สารสำคัญยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่) ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

ผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับพิชชอบต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับพิชชอบ พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

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

ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://privus.fda.moph.go.th/>) โดยต้องจัดเตรียมและยื่นเอกสารหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตามรายการข้อมูล เอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย 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 ผู้ยื่นคำขอจะต้องยื่นคำขอใหม่ที่ได้นำดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ โดยผู้ยื่นคำขอสามารถใส่เลขรับเดิมตอนยื่นคำขอ เพื่อระบบจะได้ดึงข้อมูลที่เคยยื่นขึ้นมาให้ ซึ่งผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นเอกสารเพิ่มเติมหรือแก้ไขข้อมูลเฉพาะในส่วนที่เป็นข้อบกพร่องได้ แต่หากพบว่าผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คำขอจะถูกปรับสถานะเป็นโปรดยื่นคำขอใหม่ ซึ่งจะไม่สามารถอ้างอิงเลขรับเดิมได้อีก หรือหากไม่ยื่นคำขอใหม่ที่ได้นำดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแล้วภายใน 30 วันทำการ จะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ ทั้งนี้ หากผู้ยื่นคำขอประสงค์จะดำเนินการต่อสามารถยื่นเป็นคำขอใหม่

หากเอกสารหลักฐานครบถ้วน ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอออกใบสั่งชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ เมื่อผู้ยื่นคำขอชำระค่าใช้จ่ายแล้ว เจ้าหน้าที่จะประเมินเอกสารและแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบผ่านระบบ

## พิจารณาอนุญาต

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

## หมายเหตุ

หลักเกณฑ์ วิธีการ เจ็อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้อง และค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย
- (5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (6) กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (7) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
- (8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
- (9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
- (10) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย
- (11) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

- 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 ระบบจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำข้ออกใบสั่งชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ 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) พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร ผ่านระบบ e-submission

(2) กรณีการแสดงความกังวลหรือเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ เสนอที่ประชุมกลุ่มวัตถุอันตรายพิจารณา หรือกรณีมีเอกสารประเมินความเสี่ยง หรือกรณีสารใหม่ส่งเรื่องให้กลุ่มวัตถุอันตรายใหม่และนวัตกรรมพิจารณา

(3) แจ้งผู้ยื่นคำขอดำเนินการตามผลการพิจารณา

(4) สรุปผลการประเมิน

(5) เสนอออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ระยะเวลา : 59.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

หมายเหตุ : -

## 3 ขั้นตอน : การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : -

ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

หมายเหตุ : เสนอผู้มีอำนาจลงนามผ่าน 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 : 65 วันทำการ

## รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

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

---

- 2 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** ตัวอย่างฉลากของผลิตภัณฑ์  
**รายละเอียด :** ตัวอย่างฉลากวัตถุอันตรายที่ขึ้นทะเบียนครอบคลุมทุกขนาดขนาดบรรจุ และใบแทรก (ถ้ามี)  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี  
เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการจำหน่ายในประเทศ  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** ประกาศฉลากวัตถุอันตราย2558.pdf ประกาศฉลากวัตถุอันตราย2565-จ.2.pdf รายชื่อประกาศฉลาก  
ทำความสะอาด.pdf  
**หมายเหตุ :** หัวข้อและการแสดงข้อความบนฉลากต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยฉลากของวัตถุอันตรายที่  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ และสอดคล้องตามแนวทางการแสดงฉลาก (ถ้ามี)

---

- 3 **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 จำนวนหน้าเอกสารแต่ละรายการพร้อมแหล่งที่มาหรือเอกสารอ้างอิงของเอกสารที่ยื่น  
(2) รายการเอกสารที่ยื่นต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในข้อ 1 ของรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้น  
ทะเบียนวัตถุอันตราย กายประกาศ อย. ว่าด้วยเรื่องกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้น  
ทะเบียนวัตถุอันตราย

---

- 4 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** ข้อมูลทั่วไปของสารสำคัญ  
**รายละเอียด :** ข้อมูลสารใหม่  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี  
สารสำคัญที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่ ชื่อสามัญทางเคมี/ CAS No./ สูตรโครงสร้าง/ สูตรเอมพิริคอล/ น้ำหนักโมเลกุล

## รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

## 5 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

**เอกสาร :** คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของสารสำคัญ

**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/ จุดหมุ่มีการสลายตัว (เป็นองศาเซลเซียส)
- (4) ความดันไอ (เป็นปาสคาล) และความหนาแน่นไอ
- (5) ความสามารถในการละลายน้ำและตัวทำละลายอินทรีย์
- (6) ค่าสัมประสิทธิ์การละลายในชั้นของ n-octanol ต่อ น้ำ (ค่า log Kow)
- (7) ความหนาแน่นหรือความหนาแน่นสัมพัทธ์ สำหรับของเหลว
- (8) อัตราการระเหย
- (9) จุดวาบไฟ
- (10) จุดหมุ่ที่ลุกติดไฟได้เอง
- (11) ความสามารถในการลุกติดไฟได้สำหรับของแข็งหรือก๊าซ
- (12) ค่าขีดจำกัดสูงสุดหรือต่ำสุดของการไวไฟหรือค่าขีดจำกัดสูงสุดหรือต่ำสุดของการระเบิด
- (13) ความเสถียรและการเกิดปฏิกิริยา

## 6 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

**เอกสาร :** วิธีตรวจเอกลักษณ์และวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ

**รายละเอียด :** ข้อมูลสารใหม่

**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี

สารสำคัญที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)

**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ

**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** ประกาศ-อย.รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียน2560.pdf ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน2555.pdf ประกาศ-อย.หน่วยงานเอกชนที่ตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตราย.pdf

**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 ทางหายใจ
  - (2) การกัดกร่อนและการระคายเคืองต่อผิวหนัง
  - (3) การทำลายดวงตาอย่างรุนแรงและการระคายเคืองต่อดวงตา
  - (4) การทำให้ไวต่อการกระตุ้นอาการแพ้ต่อระบบทางเดินหายใจหรือผิวหนัง
  - (5) การก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ของเซลล์สืบพันธุ์
  - (6) การก่อมะเร็ง
  - (7) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์
  - (8) ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงจากการรับสัมผัสครั้งเดียว
  - (9) ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงจากการรับสัมผัสซ้ำ
  - (10) ความเป็นอันตรายจากการสำลัก
  - (11) ความเป็นอันตรายด้านอื่น ๆ นอกเหนือจากข้างต้น (ถ้ามี)
  - (12) การเปลี่ยนแปลงสารเคมีภายในร่างกายสัตว์ เช่น การดูดซึม การขับถ่ายของเสีย การกระจายไปตามส่วนต่างๆ และการสะสมภายในร่างกาย การเปลี่ยนแปลงเป็นสารอื่น เป็นต้น
  - (13) การศึกษาทางระบาดวิทยาหรือการศึกษาทางด้านคลินิกและข้อมูลทางด้านอาชีวอนามัย (ถ้ามี)
  - (14) คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้และการเก็บรักษา
  - (15) อาการเกิดพิษที่เกิดเฉียบพลันและที่เกิดขึ้นภายหลัง
  - (16) การปฐมพยาบาลหรือการแก้พิษเบื้องต้น
  - (17) คำแนะนำสำหรับแพทย์
  - (18) เอกสารชี้แจง (ถ้ามี) สำหรับกรณีข้อมูลตามหัวข้อย่อยไม่ครบ หรือไม่สามารระบุได้ด้วยข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน หรือแจ้งว่าไม่ปรากฏความเป็นพิษ ต้องชี้แจงได้ว่าได้ค้นหาข้อมูลจากแหล่งใดบ้าง ซึ่งต้องเป็นแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่มีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับได้ หรือหากเห็นว่าไม่มีความจำเป็นต้องส่งข้อมูลดังกล่าว ต้องมีหนังสือหรือเอกสารชี้แจงเหตุผลทางวิชาการสนับสนุน
- \*ข้อมูลความเป็นพิษของสารสำคัญต้องเป็นข้อมูลการทดสอบ หรือข้อมูลจากแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่มีคุณภาพ และเป็นที่ยอมรับได้ โดยระบุแหล่งที่มาของข้อมูลให้ชัดเจน



## รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

## 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 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 :** ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมGHS-2555.pdf

**หมายเหตุ :** ข้อกำหนดในการจัดทำเป็นไปตามระบบสากล GHS (Globally Harmonized System of Classification and

Labelling of Chemicals) ขององค์การสหประชาชาติ

## รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

## 11 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

**เอกสาร :** ประโยชน์ อัตรากาไรใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างของสารสำคัญ

**รายละเอียด :** ข้อมูลสารใหม่

**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี

สารสำคัญที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)

**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ

**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -

**หมายเหตุ :** (1) ต้องเป็นข้อมูลจากแหล่งอ้างอิงที่เป็นที่ยอมรับ หรือหลักฐานเชิงประจักษ์อื่นๆ เช่น ข้อมูลการใช้ในต่างประเทศที่เป็นที่น่าเชื่อถือและยอมรับในวงกว้าง ข้อแนะนำการใช้จากสถาบันหรือองค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง หรือรายงานเอกสารทางวิชาการหรือการวิจัย เป็นต้น (กรณีเอกสารเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ต้องแปลเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย)

(2) ขอบ่งใช้ วิธีการใช้ รูปแบบ อัตรากาไรใช้ ตามที่ระบุบนฉลาก (กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการจำหน่ายในประเทศ) ต้องสอดคล้องกับเอกสารที่อ้างอิง

## 12 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

**เอกสาร :** เอกสารแสดงข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์

**รายละเอียด :** -

**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี

**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ

**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -

**หมายเหตุ :** ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่

- ชื่อการค้า ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต

- ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ / ระบุสูตรส่วนประกอบทั้งหมด (100%) และหน้าที่ของสารทุกตัวในสูตร โดยต้องแสดงเป็นชื่อทางเคมีและระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น % w/w หรือ % w/v

- หากเป็นกรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ เอกสารสูตรส่วนประกอบต้องออกและรับรองโดยผู้ผลิตในต่างประเทศ

## 13 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

**เอกสาร :** คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์

**รายละเอียด :** -

**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี

**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ

**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -

**หมายเหตุ :** ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่

(1) ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สี กลิ่น

(2) ความเป็นกรด – ด่าง (pH)

(3) ความหนาแน่นหรือความหนาแน่นสัมพัทธ์ สำหรับของเหลว

(4) จุดวาบไฟ

(5) จุดหลอมที่ลุกติดไฟได้เอง

(6) ความสามารถในการลุกติดไฟได้เอง สำหรับของแข็งหรือก๊าซ

(7) ค่าขีดจำกัดสูงสุดหรือต่ำสุดของความไวไฟ หรือค่าขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของการระเบิด

(8) ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น

(9) คุณสมบัติอื่น เช่น การกัดกร่อน การระเหย เป็นต้น

(10) ความคงตัวในการเก็บรักษา (ถ้ามี)

## รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 14 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่  
(1) ต้องแสดงลำดับขั้นตอนการผสมของส่วนประกอบครบทุกตัวตามที่ระบุในสูตรส่วนประกอบ  
(2) ต้องระบุขั้นตอนการผลิต การตรวจสอบคุณภาพ การบรรจุ และการติดฉลาก  
(3) กรณีแจ้งปริมาณการผลิตไว้ ปริมาณการผลิตต้องสอดคล้องกับอัตราส่วนของสูตรส่วนประกอบ
- 
- 15 **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  
(4) กรณีผลิตภัณฑ์เป็นสารใหม่เพื่อการส่งออกเท่านั้น (ไม่ขายในประเทศ) ที่เอกสารหลักฐานในส่วนข้อมูลผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ในการพิจารณารับขึ้นทะเบียน อาจส่งเอกสารการสั่งซื้อจากประเทศผู้สั่งซื้อประกอบการพิจารณาได้
- 
- 16 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมGHS-2555.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 :** หนังสือรับรองฉลากและ-SDS-ตามระบบ-GHS.pdf  
**หมายเหตุ :** ใช้การรับรองผ่านระบบแทนการแนบไฟล์เอกสาร
-

## รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

## 18 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

**เอกสาร :** ภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ หรือภาพถ่ายภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ

**รายละเอียด :** -

**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี

**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ

**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -

**หมายเหตุ :** อย อาจร้องขอให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือตัวอย่างภาชนะบรรจุในบางกรณี เช่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่ หรือภาชนะบรรจุรูปแบบใหม่ หรือในกรณีที่ลักษณะภาชนะบรรจุอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่การระบุข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและลักษณะของภาชนะบรรจุไม่ชัดเจน เป็นต้น

## 19 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 และให้ผู้ยื่นคำขอรับรองการมีสิทธิ์ใช้เครื่องหมายดังกล่าวและจะเป็นผู้รับผิดชอบในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อขัดข้องทางกฎหมาย

- กรณีหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าไม่ได้ออกให้แก่ผู้ยื่นคำขอ ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ได้รับอนุญาตว่ายินยอมให้ผู้ยื่นคำขอใช้เครื่องหมายการค้าดังกล่าว

(2) กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายการค้าที่ไม่ได้จดทะเบียน

- ให้ผู้ยื่นคำขอรับรองว่าเป็นเครื่องหมายการค้า และรับรองการมีสิทธิ์ใช้เครื่องหมายดังกล่าวและจะเป็นผู้รับผิดชอบในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อขัดข้องทางกฎหมาย

- การกำกับว่าเป็นเครื่องหมายการค้า ให้ใส่สัญลักษณ์ TM

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

- ให้ส่งหลักฐานการได้รับการรับรองเครื่องหมาย และหลักฐานรับรองการมีสิทธิ์ใช้เครื่องหมายดังกล่าวกับผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน 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 ของน้ำหอมที่ใช้ในสูตรหรือ specification ของน้ำหอม

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

(9) กรณีมีผู้จัดจำหน่าย

- ให้ส่งจดหมายรับรองการเป็นผู้จัดจำหน่าย

(10) เอกสารหลักฐานอื่นๆ (โปรดระบุ)

## 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 :** 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

- 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 ถนนพหลโยธิน 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](http://www.pacc.go.th)
- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศสพ.)  
**รายละเอียด :** อาคาร 1 ชั้น 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข - 88/24 ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 -สายด่วน 1556/ โทรศัพท์ 0 2590 7354-55/ โทรสาร 0 2590 1556 - E-mail: [1556@fda.moph.go.th](mailto:1556@fda.moph.go.th)