

สรุปคำถามจากกิจกรรมประชุมชี้แจงผู้ประกอบการเพื่อส่งเสริมความเข้าใจด้านกฎหมายวัตถุอันตราย  
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗

วันที่ ๒๘ มีนาคม ๒๕๖๗ เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๖.๐๐ น.

ณ ห้องประชุม ๙๐๒ ชั้น ๙ อาคารศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผ่านระบบการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Zoom Meeting)

---

1. ใบอนุญาตนำเข้าตัวอย่างมีอายุเท่าไร

**ตอบ** ใบอนุญาตนำเข้าตัวอย่างมีอายุ 1 ปี นับจากวันที่ได้รับใบอนุญาต

2. ข้อความฉลากผลิตภัณฑ์สามารถทำเป็น QR Code ได้หรือไม่

**ตอบ** ตามกฎหมายยังไม่สามารถทำได้ เนื่องจากฉลากบนบรรจุภัณฑ์ต้องมีหัวข้อและข้อความระบุครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด แต่ข้อความนอกเหนือจากนั้นหรืออาจแสดงฉลากซ้ำอีกครั้งผ่าน QR code ได้

3. กรณีนำเข้าเป็นสินค้าสำเร็จรูป ฉลากจำเป็นต้องเป็นภาษาอังกฤษเท่านั้นหรือไม่ หากเป็นภาษาอื่นต้องแปลก่อนนำเข้าหรือไม่

**ตอบ** ขณะนำเข้าฉลากอย่างน้อยต้องเป็นภาษาอังกฤษ แต่ฉลากสำหรับขายในประเทศต้องเป็นภาษาไทย

4. ควบคุมการทบทวนข้อกำหนดฉลาก naphthalene ให้ด้วยได้หรือไม่

**ตอบ** ทางกลุ่มฯ รับทราบและจะนำไปทบทวน

5. ผลวิเคราะห์วัตถุอันตรายมีกำหนดวันหมดอายุหรือไม่

**ตอบ** ผลวิเคราะห์วัตถุอันตรายไม่มีกำหนด/วันหมดอายุ หากสูตรผลิตภัณฑ์เป็นสูตรเดิม

6. ขอให้ทบทวนเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนของสาร Sodium hypochlorite เนื่องจากสารดังกล่าวสลายตัวง่าย ทำให้ตกเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนได้ง่าย

**ตอบ** ขณะนี้อยู่ในระหว่างการทบทวน ทั้งนี้ หากผู้ประกอบการมีข้อเสนอหรือมีแนวทางตามข้อกำหนดของต่างประเทศ สามารถส่งข้อมูลให้กลุ่มวัตถุอันตรายใหม่และนวัตกรรมเพื่อประกอบการทบทวนได้

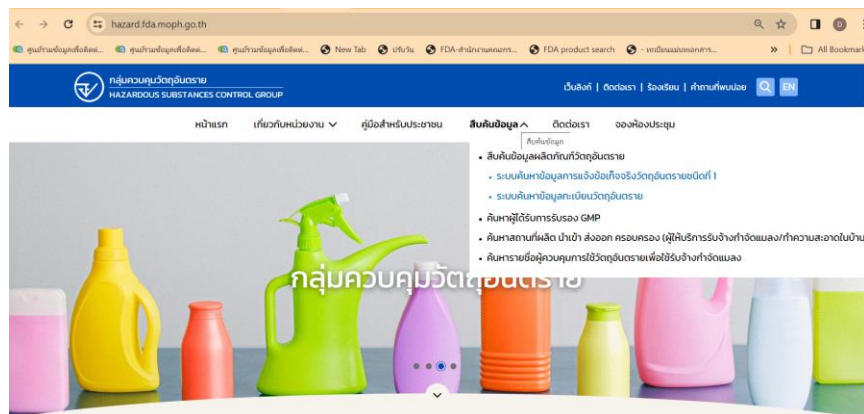
7. การยกเลิกใบแจ้งข้อเท็จจริงสามารถแจ้งในระบบ Skynet ได้หรือไม่ หรือต้องทำหนังสือยกเลิกเท่านั้น

**ตอบ** ปัจจุบันผู้ประกอบการต้องยื่นหนังสือขอยกเลิกที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC)

8. สเปรย์อัดแก๊สประเภทฉีดพ่นตกแต่งทรงผมสามารถเก็บในตู้เย็นได้หรือไม่

**ตอบ** ไม่ควรเก็บผลิตภัณฑ์เคมีไว้ในตู้เย็นใส่อาหาร การเก็บรักษาควรทำตามคำแนะนำบนฉลาก

9. ขออนุญาตสอบถามเรื่องสืบค้นข้อมูล มีแนวทางการค้นหาแบบคีชีชื่อหรือ CAS no. หรือไม่  
**ตอบ** สามารถสืบค้นได้จากหน้าเว็บกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายตามภาพด้านล่าง



10. ประกาศยกเลิกการกำกับดูแล citronella oil จากวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 จะเริ่มมีผลบังคับใช้เมื่อไหร่

**ตอบ** เนื่องจากตามกฎหมายต้องเป็นการออกประกาศโดยกระทรวงอุตสาหกรรม ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการยก ร่างประกาศและจะต้องมีการพิจารณาให้ความเห็นชอบโดยคณะกรรมการและคณะกรรมการวัตถุอันตราย ทั้งนี้ หากประกาศฯ ดังกล่าวมีผลใช้บังคับ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายจะประชาสัมพันธ์ให้ทราบต่อไป

11. กรณีขอผลิตตัวอย่างวัตถุอันตรายตั้งแต่ 5 กิโลขึ้นไป ผู้อนุมัติเป็นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

**ตอบ** เนื่องจากเป็นตัวอย่างที่ผลิตเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน ดังนั้น ผู้อนุมัติ คือ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา

12. การขอผ่านวัตถุอันตรายที่อยู่ในการกำกับดูแลของ อย. การดำเนินเกี่ยวกับเอกสารซ้ำมาก มีวิธีการอย่างไร ที่จะทำให้เร็วขึ้น

**ตอบ** ขณะนี้ อย. ได้ reprocess ขั้นตอนการขอผ่านแล้ว ระยะเวลาใหม่ ดังนี้

- 1) พิจารณานหนังสือคำประกันไม่เกิน 5 วันทำการ
  - 2) ตรวจคำขอไม่เกิน 5 วันทำการ
  - 3) พิจารณาไม่เกิน 5 วันทำการ
- รวมทั้งหมดถ้าไม่มีการแก้ไข จะไม่เกิน 15 วันทำการ

13. การนำผ่านแตกต่างจากการนำเข้าอย่างไร

**ตอบ** การนำผ่านเป็นการนำผ่านราชอาณาจักร โดยจุดเริ่มต้นและจุดสิ้นสุดอยู่นอกราชอาณาจักร อาจจะมีการขนถ่ายหรือเปลี่ยนพาหนะหรือไม่ก็ตาม ทั้งนี้ จะต้องไม่มีการใช้ประโยชน์ใดๆ หรือพฤติกรรมใดๆ เพื่อ ประโยชน์ทางการค้าในราชอาณาจักร ส่วนการนำเข้าเป็นการนำเข้ามาในราชอาณาจักร

14. บริษัท A ได้มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ B ซึ่งเป็นวัตถุดิบตรายชนิดที่ 3 เข้ามาจำหน่าย แล้วมีบริษัท C ประสงค์จะนำผลิตภัณฑ์ B นี้เข้ามาขายด้วยเช่นกัน จึงขอสอบถามว่า บริษัท C สามารถดำเนินการขอขึ้นทะเบียนและขอนำเข้าได้หรือไม่

**ตอบ** การนำเข้าจะต้องมีเอกสารจากผู้ผลิตต่างประเทศหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ ซึ่งถ้าผู้นำเข้ามีหนังสือ authorize จากผู้ผลิตต่างประเทศหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ และส่งเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนด ซึ่งต้องเป็นเอกสารที่ออกโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ ก็จะสามารถขึ้นทะเบียนและขอนำเข้าได้

15. กรณีนำเข้าวัตถุดิบตรายชนิดที่ 3 เพื่อเข้ามาจำหน่าย ต้องแจ้งครอบครองหรือไม่

**ตอบ** กรณีได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก วัตถุดิบตรายชนิดที่ 3 แล้ว ตามกฎกระทรวง (พ.ศ. 2537) ฯ ข้อ 16 วรรคสอง ให้ยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตครอบครอง

16. น้ำยาทำความสะอาดห้องเครื่องรถยนต์เป็นวัตถุดิบตรายในความรับผิดชอบของ อย. หรือไม่

**ตอบ** ถ้าใช้โดยผู้บริโภคทั่วไป สามารถซื้อใช้เองในบ้านเรือน เพื่อทำความสะอาดพื้นผิวภายนอกเครื่องยนต์ จะเข้าข่ายเป็นวัตถุดิบตรายในความรับผิดชอบของ อย. แต่ถ้าใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ เช่น ต้องมีการถอดเครื่องยนต์ จะไม่เข้าข่ายเป็นวัตถุดิบตรายในความรับผิดชอบของ อย.

17. Chlorine ฆ่าเชื้อสระว่ายน้ำ จัดเป็นวัตถุดิบตรายชนิดที่ 1 หรือไม่

**ตอบ** หากพิจารณาตามข้อสารในบัญชี 4.1 และกลุ่มสารในบัญชี 4.2 ในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบตราย พ.ศ. 2556 Chlorine and chlorine releasing agents จัดเป็นวัตถุดิบตรายชนิดที่ 1

18. ทิชชูเปียกสำหรับเช็ดทำความสะอาดตัวสัตว์เลี้ยงถ้ามีสารเบนซาโคเนียมจัดเป็นวัตถุดิบตรายหรือไม่

**ตอบ** ทิชชูเปียกทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อบนผิวสัตว์เลี้ยงไม่จัดเป็นวัตถุดิบตรายของในการกำกับดูแลของ อย.

19. เหตุใดผงซักฟอกไม่จัดเป็นวัตถุดิบตรายในความรับผิดชอบของ อย.

**ตอบ** เนื่องจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ( สมอ.) กำกับดูแลผงซักฟอกเป็นมาตรฐานบังคับ ดังนั้น เพื่อไม่ให้เป็นการระเกะระคนแก่ผู้ประกอบการที่จะต้องขออนุญาตจาก 2 หน่วยงาน ทาง อย. จึงยกเว้นการควบคุม

20. อย. ตรวจสอบอย่างไร ว่าผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตรายใดเข้าเกณฑ์วัตถุดิบตรายเสื่อมคุณภาพ

**ตอบ** วัตถุดิบตรายเสื่อมคุณภาพเป็นวัตถุดิบตรายที่กำหนดไว้ในมาตรา 49

(1) วัตถุดิบตรายที่หมดอายุการใช้ตามแสดงไว้ในฉลาก

(2) วัตถุดิบตรายที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับวัตถุดิบตรายปลอมตาม มาตรา 47 (5) หรือวัตถุดิบตรายผิดมาตรฐาน