



Refill station Shop



จัดสถานที่ refill station อย่างไร...
ให้ถูกต้องตามกฎหมาย

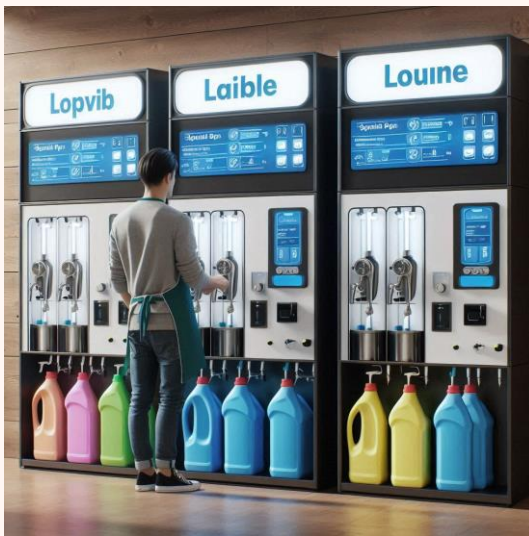


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ภญ.รุ่งดารา เนียมโกตะ
กลุ่มเฝ้าระวังและบังคับใช้กฎหมาย
กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



จัดสถานที่ refill station
อย่างไร...
ให้ถูกต้องตามกฎหมาย??



Refill station

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
เกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ
เพื่อแบ่งขาย ณ จุดบริการ (refill station) พ.ศ.

“refill station” หมายความว่า

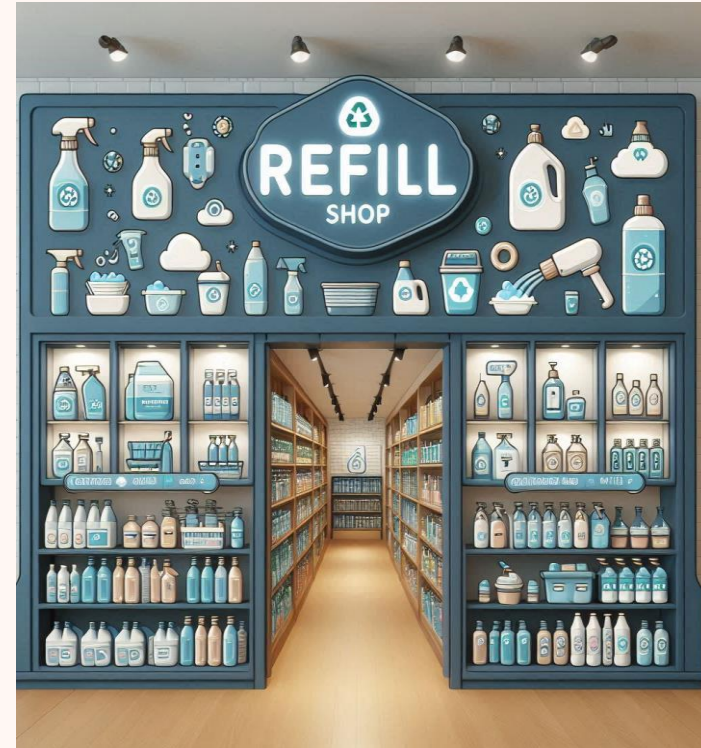
การมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายโดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อแบ่งขาย
วัตถุอันตรายให้แก่ผู้ซื้อจากภาชนะบรรจุ สำหรับการจ่ายหรือ
เครื่อง หรืออุปกรณ์การจ่ายวัตถุอันตราย ณ สถานที่มีไว้ในครอบครอง
เพื่อแบ่งขาย โดยไม่มีการทำ เพาะ ปรง ผสม แปรรูป ปรงแต่ง
วัตถุอันตรายดังกล่าวเพิ่มเติม

หมวด 2 การปฏิบัติเพื่อแบ่งขายวัตถุอันตราย ณ จุดบริการ

หมวด 3 การแสดงฉลาก

หมวด 4 ภาชนะบรรจุที่นำมารองรับวัตถุอันตราย

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง



CONTENTS

01 ทำเลที่ตั้ง



02 จุดบริการแบ่งขาย



03 วิธีปฏิบัติ - การแบ่งขาย



04 การจัดทำฉลาก



05 ภาชนะบรรจุที่นำมารองรับ



06 ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง



Refill station



สถานที่ตั้ง และทำเลที่ตั้งของจุดบริการ

วัตถุดิบที่นำมาแบ่งขายต้องวางอยู่ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการ
เร่งการเสื่อมสลายของผลิตภัณฑ์ เช่น การหลีกเลี่ยง แสงแดด และความร้อน เป็นต้น

01

สภาพแวดล้อมของจุดบริการ

ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และการ
สะสมของสิ่งปฏิกูล ผุ่นควัน
หรือมีน้ำท่วมขัง

02

จุดจอดรถยนต์ที่แบ่งขาย

มั่นคงแข็งแรง พื้นไม่ลาดเอียง
ไม่ทรุดตัว ไม่แตกร้าว
ไม่มีน้ำท่วมขัง ไม่สกปรก



03

จุดจ่ายวัตถุดิบและจุดจัดเก็บวัตถุดิบ

ไม่ตั้งอยู่ ณ ตำแหน่งที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการ
เสื่อมสลายของวัตถุดิบ เช่น แสงแดดและ
ความร้อนโดยไม่มีมาตรการป้องกัน

จุดบริการแบ่งขาย วอ. 1 ณ จุดบริการ refill station



จุดบริการที่เป็นค้า/สถานที่ (เคลื่อนย้ายไม่ได้)



จุดบริการที่เป็นรถยนต์ (เคลื่อนย้ายได้)

สถานที่แบ่งขาย
วัตถุดิบรายชนิดที่ 1

Refill station

จุดบริการแบ่งขาย วอ. 1 ณ จุดบริการ refill station ทั้งแบบร้านค้า และ รถยนต์เคลื่อนที่ได้

ต้องแสดงใบแจ้งซื้อเท็จจริงฯ ที่ได้รับจาก อย. (แบบ วอ./สร 26) และ
ใบแจ้งซื้อเท็จจริงฯ เพิ่มเติม (แบบ วอ./สร 27) ทุกฉบับ (ถ้ามี) และ
แผ่นป้ายคำว่า “สถานที่แบ่งขายวัตถุดิบรายชนิดที่ 1”
เพื่อให้ผู้ซื้อรับทราบข้อมูลและตรวจสอบได้

01

แสดงเป็นฉบับจริง หรือ สำเนาใบแจ้งฯ หรือ QR Code
ติดไว้ ณ จุดบริการที่ผู้ซื้อสามารถมองเห็นได้ชัดเจน โดย QR code
ต้องดาวน์โหลดไฟล์เอกสารใบแจ้งซื้อเท็จจริงหรือการแสดงภาพ
ใบแจ้งซื้อเท็จจริงฉบับเต็มบนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์

02

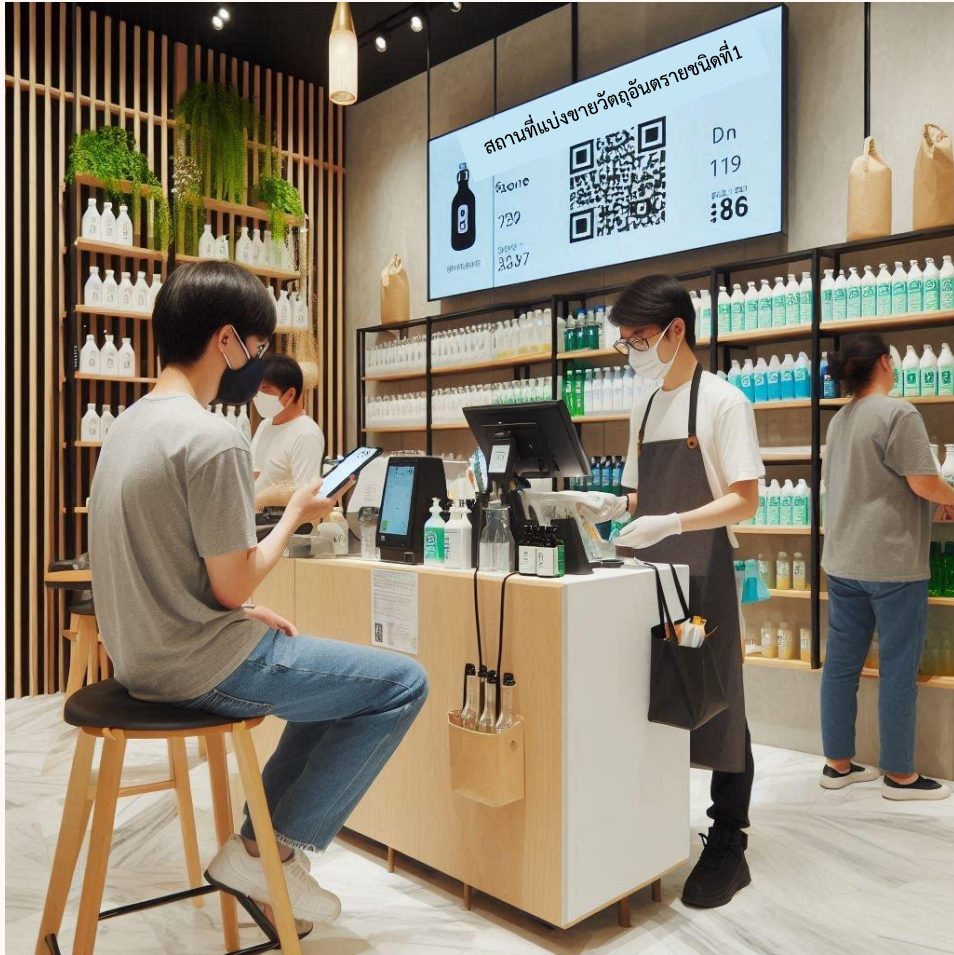
แผ่นป้าย “สถานที่แบ่งขายวัตถุดิบรายชนิดที่ 1”
ติดตั้งป้ายในจุดที่ผู้ซื้อสามารถมองเห็นได้ ขนาดตัวอักษร
มองเห็นได้อย่างชัดเจน วัสดุที่ใช้ทำแผ่นป้าย ใช้วัสดุคงทนถาวร
หรืออาจแสดงผ่านจอแสดงผล (Monitor) หรือ จอ LCD ก็ได้



แสดง “ป้าย”
ในจุดที่ผู้ซื้อสามารถเห็นได้ชัด



แสดง แบบวอ./สร. 26 และ 27 (ถ้ามี)
“ใบแจ้งซื้อเท็จจริง การ refill”
ฉบับจริง หรือ ฉบับสำเนา
หรือ QR CODE
ให้ผู้ซื้อตรวจสอบได้



จุดบริการแบ่งขาย แบบเครื่องจ่ายอัตโนมัติ



จุดบริการแบ่งขาย แบบเป็นรถยนต์





สถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายก่อนนำมาแบ่งขาย สำหรับจุดบริการแบ่งขาย วอ. 1 แบบรถยนต์เคลื่อนที่ได้

ตามประกาศกระทรวงฯ หมวด 2 ข้อ 12

กำหนดให้ผู้แจ้งข้อเท็จจริงฯ ที่แบ่งขายวัตถุอันตราย ณ จุดบริการแบบรถยนต์
ต้องมีสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายก่อนนำมาแบ่งขายไว้เป็นที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์

- 🏠 จัดเก็บผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายก่อนนำมาแบ่งขาย แยกเป็นสัดส่วน สะดวกแก่การขนย้าย วัตถุอันตรายเข้า-ออก
- 🏠 ต้องมี อุปกรณ์สำหรับล้างมือ ล้างหน้า
- 🏠 ต้องมีอุปกรณ์ที่เหมาะสมเพื่อใช้ในกรณีหกรั่วไหล
- 🏠 เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet ; SDS) ของ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
- 🏠 เครื่องปฐมพยาบาล ตามความเหมาะสม

Refill station



สถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบก่อนนำมาแบ่งขาย สำหรับจุดบริการแบ่งขาย วอ. 1 แบบรถยนต์เคลื่อนที่ได้



หลักเกณฑ์การพิจารณาลักษณะของสถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบก่อนนำมาแบ่งขาย

การตรวจสอบ	การพิจารณา
บริเวณจัดเก็บวัตถุดิบราย แยกเป็นสัดส่วน สะดวกแก่การ ขนย้าย ผลิตภัณฑ์ เข้า-ออก	<p>กรณีจัดเก็บในห้อง ห้องมีพื้นที่เพียงพอกับปริมาณการจัดเก็บ ต้องมีพื้นที่ว่างเพียงพอสำหรับพนักงาน ในการเข้าไปจัดเก็บหรือหยิบผลิตภัณฑ์ได้อย่างสะดวก โดยจัดวางผลิตภัณฑ์วัตถุดิบรายบนชั้นวาง หรือแผ่นรอง (พาเลท) ไม่ควรวางกับพื้นโดยตรง</p> <p>กรณีเป็นพื้นที่เฉพาะ ที่เป็นส่วนหนึ่งของโกดังหรือ คลังสินค้าขนาดใหญ่ สามารถเก็บวัตถุดิบรายรวมกับผลิตภัณฑ์อื่นได้ โดยต้องจัดให้มีพื้นที่และชั้นวางเฉพาะ แยกออกจากผลิตภัณฑ์ประเภทอื่นอย่างชัดเจน และจัดให้มีป้ายแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์ที่ชั้นวางด้วย</p>
อุปกรณ์สำหรับล้างมือ ล้างหน้า	จุดที่ตั้งอ่างล้างมือ ต้องไม่ไกลจากพื้นที่จัดเก็บและสะดวกในการเข้าถึง

สถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายก่อนนำมาแบ่งขาย สำหรับจุดบริการแบ่งขาย วอ. 1 แบบรถยนต์เคลื่อนที่ได้



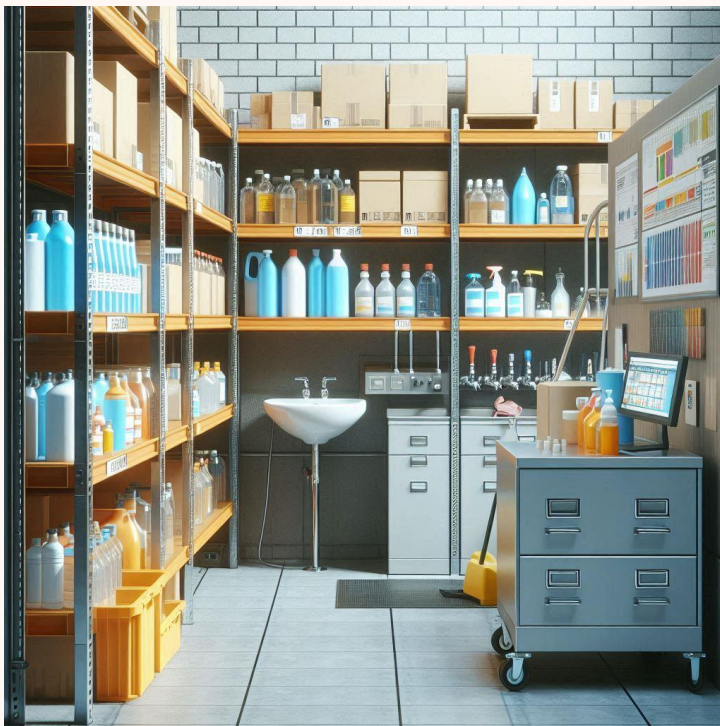
หลักเกณฑ์การพิจารณาลักษณะของสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายก่อนนำมาแบ่งขาย

การตรวจสอบ	การพิจารณา
เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ที่เหมาะสมเพื่อใช้ในกรณีหกรั่วไหล	จัดให้มีวัสดุสำหรับดูดซับกรณีหกรั่วไหล เช่น แผ่นดูดซับสารเคมี ผ้าสะอาด เป็นต้น
เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet ; SDS) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย	ต้องมี SDS <u>ฉบับภาษาไทย</u> ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ทุกรายการที่เก็บรักษา สามารถเข้าถึงข้อมูลเพื่อนำมาใช้ได้ โดยอาจอยู่ในรูปแบบเอกสาร หรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์
เครื่องปฐมพยาบาล	มีเพียงพอ ไม่เสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งาน ตั้งอยู่ในจุดที่เข้าถึงได้ง่าย และไม่ไกลจากสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย

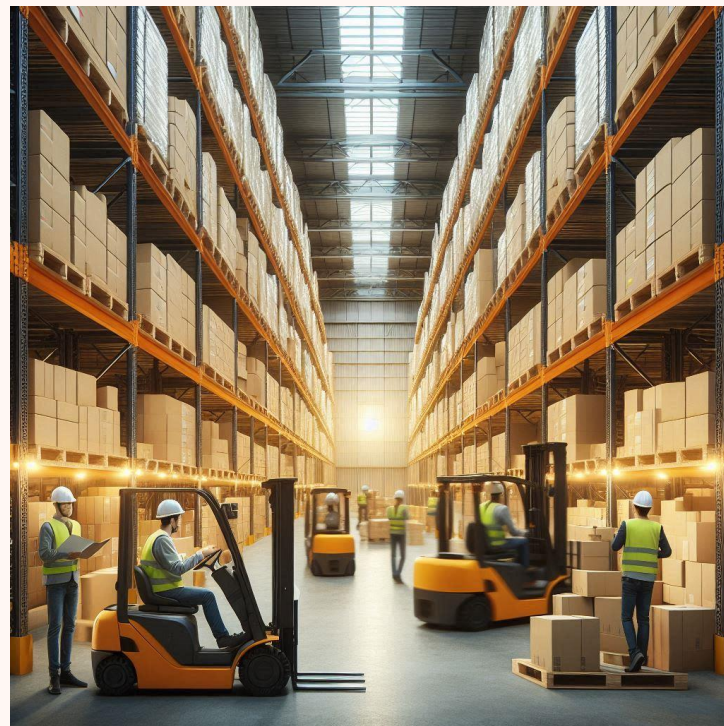


สถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบก่อนนำมาแบ่งขาย สำหรับจุดบริการแบ่งขาย วอ. 1 แบบรถยนต์เคลื่อนที่ได้

เก็บในห้องเก็บเฉพาะ



เก็บในพื้นที่ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของอาคาร



Refill station

การปฏิบัติเพื่อแบ่งขายวัตถุดิบตราย ณ จุดบริการ ทำอย่างไร ให้ถูกต้อง ??



Refill station



การปฏิบัติเพื่อแบ่งขายวัตถุดิบตราย ณ จุดบริการ refill station

ตามประกาศกระทรวงฯ หมวด 2 ข้อ 10 ข้อ 11



Refill station

01

ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตรายบรรจุอยู่ใน
บรรจุภัณฑ์เดิมที่มาจากผู้ผลิต / ผู้นำเข้า
แบ่งขายจากบรรจุภัณฑ์เดิม เปลี่ยนเฉพาะ
หัวจ่าย หรือ อุปกรณ์การจ่าย

02

ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตราย ที่จำเป็นต้อง
มีการแบ่งถ่ายหรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ
แบ่งขายจากบรรจุภัณฑ์ที่แบ่งถ่ายมา
เพื่อให้ใช้ได้กับอุปกรณ์การจ่ายหรือหัวจ่าย



การปฏิบัติเพื่อแบ่งขายวัตถุดิบทราย ณ จุดบริการ refill station

ตามประกาศกระทรวงฯ หมวด 2 ข้อ 10 ข้อ 11

01 ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์เดิมที่มาจากผู้ผลิต / ผู้นำเข้า
แบ่งขายจากบรรจุภัณฑ์เดิม เปลี่ยนเฉพาะหัวจ่าย หรือ อุปกรณ์การจ่าย



Refill station



การปฏิบัติเพื่อแบ่งขายวัตถุดิบตราย ณ จุดบริการ refill station

ตามประกาศกระทรวงฯ หมวด 2 ข้อ 10 ข้อ 11

01 ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตรายบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์เดิมที่มาจากผู้ผลิต / ผู้นำเข้า แบ่งขายจากบรรจุภัณฑ์เดิม เปลี่ยนเฉพาะหัวจ่าย หรือ อุปกรณ์การจ่าย



Refill station

การตรวจสอบ	การพิจารณา
1. ผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบตราย	ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์เดิมจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าโดยตลอด <u>ห้าม***</u> เปลี่ยนภาชนะบรรจุ หรือเติมวัตถุดิบตราย จะถือว่าเป็นการแบ่งถ่าย หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุจากบรรจุภัณฑ์เดิม ต้องปฏิบัติตามข้อ 2
2. อุปกรณ์ การจ่าย / หัวจ่าย	ติดตั้งโดยตรงกับภาชนะบรรจุเดิม โดยเปลี่ยนได้เฉพาะ ฝาปิดภาชนะบรรจุ ให้เป็นหัวจ่าย หัวปั๊ม วาล์ว สายยาง ก๊อก
3. ฉลาก	ฉลาก วอ.1 ที่มาจากผู้ผลิต/ผู้นำเข้า - ประกาศ สธ เรื่อง ฉลากของวัตถุดิบตรายที่ อย. รับผิดชอบ พ. ศ. 2558 (และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม)



การปฏิบัติเพื่อแบ่งขายวัตถุดิบทราย ณ จุดบริการ refill station

ตามประกาศกระทรวงฯ หมวด 2 ข้อ 10 ข้อ 11

02 ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายแบ่งขาย ณ จุดบริการ โดยจำเป็นต้องมีการแบ่งถ่ายหรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ แบ่งขายจากบรรจุภัณฑ์ที่แบ่งถ่ายมาเพื่อให้ใช้ได้กับอุปกรณ์การจ่ายหรือหัวจ่าย



Refill station

ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์
สำหรับการจ่าย เพื่อแบ่งขาย



กรณีต้องแบ่งถ่ายเพื่อนำมาใส่ภาชนะบรรจุใหม่
เพื่อความสะดวกในการแบ่งขาย

- ✓ ต้องมีอุปกรณ์สำหรับแบ่งถ่าย
- ✓ การเติม ต้องไม่เทรวมกับผลิตภัณฑ์ Lot ต่างกัน
- ✓ ภาชนะบรรจุใหม่ต้องปิด “แผ่นป้ายแสดงฉลาก”
- ✓ ต้องจัดทำบันทึกการแบ่งถ่าย

ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์
จากผู้ผลิต/ผู้นำเข้า



การปฏิบัติเพื่อแบ่งขายวัตถุดิบตราย ณ จุดบริการ refill station

ตามประกาศกระทรวงฯ หมวด 2 ข้อ 10 ข้อ 11

02

ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตรายแบ่งขาย ณ จุดบริการ โดยจำเป็นต้องมีการแบ่งถ่ายหรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ
แบ่งขายจากบรรจุภัณฑ์ที่แบ่งถ่ายมาเพื่อให้ใช้กับอุปกรณ์การจ่ายหรือหัวจ่าย

ต้องมี

“แผ่นป้ายแสดงฉลาก”
ที่ภาชนะบรรจุที่นำมาเปลี่ยน



การปฏิบัติเพื่อแบ่งขายวัตถุดิบตราย ณ จุดบริการ refill station

ตามประกาศกระทรวงฯ หมวด 2 ข้อ 10 ข้อ 11

02 ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตรายแบ่งขาย ณ จุดบริการ โดยจำเป็นต้องมีการแบ่งถ่ายหรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ แบ่งขายจากบรรจุภัณฑ์ที่แบ่งถ่ายมาเพื่อให้ใช้ได้กับอุปกรณ์การจ่ายหรือหัวจ่าย



Refill station

การตรวจสอบ	การพิจารณา
1.ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตราย	มีการถ่ายเทวัตถุดิบตรายจากภาชนะบรรจุเดิมจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ลงในภาชนะบรรจุใหม่ที่ผู้แบ่งขายจัดเตรียมไว้
2.ภาชนะบรรจุวัตถุดิบตรายที่นำมาเปลี่ยนและอุปกรณ์สำหรับแบ่งถ่าย	<ul style="list-style-type: none">➤ ทำจากวัสดุที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยากับวัตถุดิบตราย➤ ต้องทำความสะอาด ทั้งก่อนและหลังแบ่งถ่าย➤ มีภาชนะรองรับเพื่อป้องกันการหก ขณะแบ่งถ่าย เช่น ถาดรอง เป็นต้น
3.การเติมวัตถุดิบตรายลงในอุปกรณ์การจ่าย	<ul style="list-style-type: none">➤ วัตถุดิบตรายรุ่นการผลิตเดียวกัน เทเติมรวมกันได้ ➤ วัตถุดิบตรายต่างรุ่นการผลิต เทเติมรวมกันไม่ได้  ต้องเทวัตถุดิบตรายเดิมที่ค้างอยู่ในภาชนะบรรจุ/อุปกรณ์การจ่าย ออกให้หมดก่อน

การปฏิบัติเพื่อแบ่งขายวัตถุดิบอันตราย ณ จุดบริการ refill station

ตามประกาศกระทรวงฯ หมวด 2 ข้อ 10 ข้อ 11

02

ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายแบ่งขาย ณ จุดบริการ โดยจำเป็นต้องมีการแบ่งถ่ายหรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ แบ่งขายจากบรรจุภัณฑ์ที่แบ่งถ่ายมาเพื่อให้ใช้ได้กับอุปกรณ์การจ่ายหรือหัวจ่าย



การตรวจสอบ	การพิจารณา
4.บันทึกควบคุมการแบ่งถ่าย วัตถุดิบอันตราย	ต้องจัดทำบันทึกควบคุมการแบ่งถ่าย ทุกครั้งที่มีการแบ่งถ่ายวัตถุดิบอันตรายจากภาชนะบรรจุเดิม และต้อง เก็บบันทึกฯ ไว้อย่างน้อย 1 ปี นับจากวันที่เปิดภาชนะบรรจุเดิม
5.อุปกรณ์การจ่าย/หัวจ่าย เพื่อแบ่งขายให้ผู้ซื้อ	ติดตั้งโดยตรงกับภาชนะบรรจุใหม่
6.ฉลากที่ติดบนภาชนะบรรจุ วัตถุดิบอันตรายที่แบ่งถ่าย	“ฉลากเต็มของผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตราย” ซึ่งเป็นฉลากเดียวกับที่มาจากผู้ผลิต/ผู้นำเข้า หรือ “แผ่นป้ายแสดงฉลาก” ที่แสดงข้อความให้ครบถ้วน เป็นไปตาม ➤ ประกาศ สธ. เรื่อง ฉลากของวัตถุดิบอันตรายที่ อย. รับผิดชอบ



การปฏิบัติเพื่อแบ่งขายวัตถุดิบทราย ณ จุดบริการ refill station

ตามประกาศกระทรวงฯ หมวด 2 ข้อ 10 ข้อ 11

02 ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายแบ่งขาย ณ จุดบริการ โดยจำเป็นต้องมีการแบ่งถ่ายหรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ แบ่งขายจากบรรจุภัณฑ์ที่แบ่งถ่ายมาเพื่อให้ใช้ได้กับอุปกรณ์การจ่ายหรือหัวจ่าย



Refill station

ตัวอย่าง: ตัวอย่างบันทึกควบคุมการแบ่งถ่ายวัตถุดิบทราย

บันทึกควบคุมการแบ่งถ่ายวัตถุดิบทราย

ชื่อผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทราย

เลขที่แจ้ง วอ.1

ปริมาณ (ขนาดบรรจุ)

Lot No.

วัน เดือน ปี ที่ผลิต

วัน เดือน ปี ที่เปิดภาชนะครั้งแรก

บันทึกการแบ่งถ่าย

ครั้งที่	วัน เดือน ปี ที่แบ่งถ่าย	ปริมาณที่แบ่งถ่าย (mL)	ปริมาณคงเหลือ (mL)

เก็บบันทึกไว้ 1 ปี นับจากวันที่เปิดภาชนะวันแรก

ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ วอ.1 ที่บรรจุในภาชนะเดิมจากผู้ผลิต/ผู้นำเข้า

ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ วอ.1 ที่แบ่งถ่ายลงภาชนะบรรจุใหม่

สามารถจัดเก็บได้ทั้งในรูปแบบเอกสาร หรือไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์



สรุปการปฏิบัติเพื่อแบ่งขายวัตถุดิบทราย ณ จุดบริการ refill station

	แบ่งขายจากบรรจุภัณฑ์เดิมจากผู้ผลิต	แบ่งขายโดยต้องเปลี่ยนภาชนะบรรจุ
ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทราย	บรรจุในภาชนะบรรจุเดิมจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า โดยตลอด ห้ามเปลี่ยนภาชนะบรรจุ	มีการถ่ายเทวัตถุดิบทรายจากภาชนะบรรจุเดิมลงในภาชนะบรรจุใหม่ที่ผู้ขายจัดไว้
ภาชนะบรรจุสำหรับการจ่ายวัตถุดิบทราย	ภาชนะบรรจุเดิมจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า เปิดเฉพาะฝา เพื่อต่อกับอุปกรณ์จ่าย เท่านั้น	เป็นภาชนะบรรจุใหม่ที่ผู้ขายจัดไว้
อุปกรณ์ สำหรับแบ่งถ่ายเพื่อเปลี่ยนภาชนะบรรจุ	ไม่ต้องมี	ต้องมี เช่น กรวย ท่อ ก๊อกลง วาล์ว หัวปั๊ม ถาดรองกันหกรั้วไหล
การเติมวัตถุดิบทรายลงในอุปกรณ์การจ่าย	ห้ามเติม !!!!! หากมีการเติมวัตถุดิบทราย จะถือว่าเป็นการแบ่งถ่ายหรือเปลี่ยนบรรจุจากภาชนะบรรจุเดิม ต้องปฏิบัติตาม ข้อ 10.1 – 10.5 หมวด 2 การปฏิบัติเพื่อแบ่งขายวัตถุดิบทราย ณ จุดบริการ	<ul style="list-style-type: none">- ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทราย Lot No.เดียวกัน เทเติมรวมกันได้- ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายต่าง Lot No. ห้ามเทเติมรวมกัน- ต้องเทวัตถุดิบทรายเดิมที่ค้างอยู่ในภาชนะบรรจุ/อุปกรณ์การจ่ายออกให้หมดก่อน



สรุปการปฏิบัติเพื่อแบ่งขายวัตถุดิบตราย ณ จุดบริการ refill station

(ต่อ)	แบ่งขายจากบรรจุภัณฑ์เดิมจากผู้ผลิต	แบ่งขายโดยต้องเปลี่ยนภาชนะบรรจุ
อุปกรณ์การจ่าย/หัวจ่ายเพื่อแบ่งขาย ให้ผู้ซื้อ เช่น หัวปั๊ม ก๊อก วาล์ว สายยาง	ติดตั้งโดยตรงกับภาชนะบรรจุเดิม - ติดมากับภาชนะบรรจุเดิม - เปลี่ยนได้เฉพาะฝาปิดภาชนะบรรจุให้เป็นหัวจ่าย หรือหัวปั๊ม	ติดตั้งที่ภาชนะบรรจุใหม่
การแสดงฉลาก	ฉลากเดิมจากผู้ผลิต/ผู้นำเข้า	“แผ่นป้ายแสดงฉลาก” หรือสำเนาฉลากเดิม
	ต้องมีเนื้อหาและข้อความครบตาม ประกาศ สธ. เรื่อง ฉลากของวัตถุดิบตรายที่ อย. รับผิดชอบ	
บันทึกควบคุมการแบ่งถ่าย วัตถุดิบตราย	ไม่ต้องทำบันทึกควบคุมการแบ่งถ่ายวัตถุดิบตราย	- ต้องจัดทำบันทึกควบคุมการแบ่งถ่าย ทุกครั้ง ที่มีการแบ่งถ่าย - ต้องเก็บบันทึกฯ ไว้อย่างน้อย 1 ปี นับจาก วันที่เปิดภาชนะบรรจุเดิม



การปฏิบัติเพื่อแบ่งขายวัตถุดิบตราย ณ จุดบริการ refill station แบ่งขายบนรถยนต์ (MOBILE UNIT)



จุดบริการแบ่งขาย แบบเป็นรถยนต์

การติดตั้งอุปกรณ์การจ่าย/หัวจ่ายต้องป้องกัน การหก ตก ล้ม ถิ่นไกลของวัตถุดิบตราย และภาชนะบรรจุวัตถุดิบตรายขณะขนส่ง เช่น การตรวจสอบโดยการปิดฝาหรือปิดระบบจ่ายวัตถุดิบตรายให้สนิทก่อนการขนส่ง การล็อกหรือยึด เพื่อป้องกันการล้มของภาชนะบรรจุวัตถุดิบตรายขณะเบรค



การปฏิบัติเพื่อแบ่งขายวัตถุดิบอันตราย ณ จุดบริการ refill station แบ่งขายบนรถยนต์ (MOBILE UNIT)








Refill station



การปฏิบัติเพื่อแบ่งขายวัตถุดิบอันตราย ณ จุดบริการ refill station มาตรการเพื่อสุขอนามัยและความปลอดภัย

ผู้แบ่งขายวัตถุดิบอันตรายต้องจัดให้มีมาตรการเพื่อสุขอนามัยและความปลอดภัย ณ จุดบริการ โดยหลักเกณฑ์การพิจารณา ดังนี้

การตรวจสอบ	การพิจารณา
<p>ความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่าย</p> 	<p>หัวจ่ายและบริเวณโดยรอบ ต้องสะอาด ไม่มีคราบ หยด หก มีอุปกรณ์สำหรับรองรับวัตถุดิบอันตราย ที่อาจหยดหรือหกกรด เช่น ถาดรอง เพื่อใช้ขณะทำกิจกรรมการถ่ายเท ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> การแบ่งถ่ายวัตถุดิบอันตราย เพื่อเปลี่ยนบรรจุภัณฑ์เดิม เป็นบรรจุภัณฑ์ใหม่ สำหรับแบ่งขาย การเทเติมวัตถุดิบอันตราย ลงในถังบรรจุและอุปกรณ์การจ่าย การจ่ายวัตถุดิบอันตราย จากอุปกรณ์หรือหัวจ่ายเพื่อแบ่งขาย ให้กับผู้ซื้อที่นำภาชนะมารองรับ <p>เมื่อทำกิจกรรมข้างต้นแล้วเกิดการรั่วไหล หก หยด ของวัตถุดิบอันตราย ต้องทำความสะอาดทันที</p> 

การปฏิบัติเพื่อแบ่งขายวัตถุอันตราย ณ จุดบริการ refill station มาตรการเพื่อสุขอนามัยและความปลอดภัย

ผู้แบ่งขายวัตถุอันตรายต้องจัดให้มีมาตรการเพื่อสุขอนามัยและความปลอดภัย ณ จุดบริการ โดยหลักเกณฑ์การพิจารณา ดังนี้

การตรวจสอบ	การพิจารณา
อุปกรณ์สำหรับล้างมือ ล้างหน้า	จุดที่ตั้งอ่างล้างมือต้องสะดวกในการเข้าถึง หากบริเวณจุดบริการ ไม่สามารถติดตั้งอ่างสำหรับล้างมือได้ สามารถใช้ ห้องน้ำสาธารณะ อ่างล้างมือสาธารณะ หรือห้องน้ำของสถานที่แบ่งขายได้
เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet ; SDS) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย	ต้องมี SDS ฉบับภาษาไทย ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายทุกรายการที่แบ่งขาย อาจเป็นรูปแบบเอกสารหรือเอกสารรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ทันที **ผู้แบ่งขาย สามารถขอ SDS ได้จากเจ้าของผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า
เครื่องปฐมพยาบาล	ใช้กรณีผู้แบ่งขาย หรือผู้ซื้อ ได้รับอุบัติเหตุอันเนื่องมาจากกิจกรรมการแบ่งขาย โดยเครื่องปฐมพยาบาลที่อย่างน้อยควรมี พลาสเตอร์ปิดแผล น้ำเกลือล้างแผล แอลกอฮอล์สำหรับเช็ดแผล สำลี เป็นต้น ต้องไม่เสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งาน

การปฏิบัติเพื่อแบ่งขายวัตถุดิบตราย ณ จุดบริการ refill station มาตรการเพื่อสุขอนามัยและความปลอดภัย





การจัดทำฉลากสำหรับปิดบนภาชนะบรรจุที่นำมารองรับวัตถุดิบอันตราย

หมวด 3 การแสดงฉลาก

ผู้แบ่งขายต้องจัดให้มีฉลากสำหรับปิดบนภาชนะบรรจุที่นำมารองรับวัตถุดิบอันตราย เพื่อสื่อสารรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ และช่วยในการตรวจสอบย้อนกลับได้ (Traceability) ในกรณีที่เกิดปัญหาจากการใช้วัตถุดิบอันตราย

1. ชื่อทางการค้า
2. เลขที่รับแจ้งของผลิตภัณฑ์ที่นำมาแบ่งขาย
3. ประโยชน์
4. ขนาดบรรจุ
5. ชื่อผู้ผลิตในประเทศ (กรณีผลิต) หรือ
ชื่อผู้นำเข้า (กรณีนำเข้า)
6. ชื่อ ที่ตั้ง เบอร์โทร ผู้แบ่งขาย
7. วัน เดือน ปี ที่ผลิต / วันหมดอายุ (ถ้ามี)
8. **Lot No.** ของผลิตภัณฑ์ที่นำมาแบ่งขาย
9. **QR Code** แสดงฉลากเต็มของผลิตภัณฑ์





ฉลากสำหรับปิดบนภาชนะบรรจุที่นำมารองรับวัตถุดิบทราย ที่ผู้แบ่งขายต้องจัดทำ มีองค์ประกอบ 9 ข้อ

องค์ประกอบของฉลาก	รายละเอียด
1. ชื่อทางการค้าของผลิตภัณฑ์ ที่นำมาแบ่งขาย	“ชื่อทางการค้า” และ “เลขที่รับแจ้งข้อเท็จจริง” ของผลิตภัณฑ์ ต้องตรงกับที่ระบุไว้ใน - “ใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบทรายชนิดที่ 1 ที่ อย. รับผิดชอบ (แบบ วอ./สธ 5)” และ - “ฉลากเติมของผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทราย” เพื่อให้ผู้ซื้อได้ทราบว่าวัตถุดิบทรายที่แบ่งซื้อมานี้ได้ปฏิบัติตามกฎหมายโดยได้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว
2. เลขที่รับแจ้งข้อเท็จจริง ของผลิตภัณฑ์	
3. ประโยชน์	วัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์เพื่อให้ผู้ซื้อหรือผู้ใช้ทราบและนำไปใช้ได้อย่างถูกต้อง เช่น ประโยชน์: ใช้ทำความสะอาดภาชนะหรือเครื่องใช้ในครัว ขจัดคราบมัน คราบอาหารและกลิ่นคาวต่าง ๆ
4. ขนาดบรรจุ แสดงหน่วยน้ำหนักหรือปริมาตร	แสดงให้ผู้ซื้อทราบถึงปริมาณของผลิตภัณฑ์ ที่ผู้ซื้อแบ่งซื้อในครั้งนั้น โดยสามารถแสดงปริมาณในระบบ เมตริก ในหน่วยน้ำหนัก เช่น กรัม กิโลกรัม หรือในหน่วยปริมาตร เช่น มิลลิลิตร ลิตร



ฉลากสำหรับปิดบนภาชนะบรรจุที่นำมารองรับวัตถุดิบทราย ที่ผู้แบ่งขายต้องจัดทำ มีองค์ประกอบ 9 ข้อ

องค์ประกอบของฉลาก	รายละเอียด
5. ชื่อผู้ผลิตในประเทศ หรือชื่อผู้นำเข้า	คือ ผู้แจ้งข้อเท็จจริงฯ ต้องตรงกับที่ระบุไว้ใน “ใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบทรายชนิดที่ 1 ที่ อย. รับผิดชอบ (แบบ วอ./สธ 5)”
6. ชื่อ ที่ตั้ง และหมายเลข โทรศัพท์ของผู้แบ่งขาย ณ จุดบริการ	แสดงชื่อแบ่งขายวัตถุดิบทราย ณ จุดบริการ ต้องตรงกับที่ระบุไว้ใน “ใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบทรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบต่อแบ่งขาย ณ จุดบริการ (refill station) (แบบ วอ./สธ 26)”
7. วัน เดือน ปี ที่ผลิต และวันหมดอายุ (ถ้ามี)	การระบุ วัน เดือน ปี ที่ผลิต / วันหมดอายุ (ถ้ามี) / เลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิต (Lot No.) ต้องเป็นข้อมูลเดียวกันกับที่ระบุบนฉลากของผลิตภัณฑ์ที่นำมาแบ่งขาย
8. เลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต	เพื่อเป็นประโยชน์ในการทวนสอบ ตรวจสอบ หรือร้องเรียนกรณีเกิดปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์



ฉลากสำหรับปิดบนผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตรายแบ่งขาย

ผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิต/ผู้นำเข้า



ฉลาก

ประกาศฯ เรื่อง ฉลากของวัตถุดิบตราย
ที่ อย. รับผิดชอบ

บรรจุภัณฑ์ที่แบ่งถ่ายมาจากผลิตภัณฑ์
ของ ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า



“แผ่นป้ายแสดงฉลาก”

ข้อความครบถ้วน ตาม
ประกาศฯ เรื่อง ฉลากของวัตถุดิบตราย
ที่ อย. รับผิดชอบ

ภาชนะบรรจุที่นำมารองรับวัตถุดิบตราย



ฉลาก

หมวด 3 การแสดงฉลาก



บรรจุภัณฑ์/ภาชนะบรรจุที่นำมารองรับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

ตามประกาศกระทรวงฯ หมวด 4 ภาชนะบรรจุที่นำมารองรับวัตถุอันตราย



Refill station



บรรจุภัณฑ์/ภาชนะบรรจุที่นำมารองรับผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตราย

ตามประกาศกระทรวงฯ หมวด 4 ภาชนะบรรจุที่นำมารองรับวัตถุดิบอันตราย

ความมุ่งหมายสำคัญของประกาศกระทรวงฯ ฉบับนี้ คือ

- ๕๕ การลดปริมาณขยะจากบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตราย
- ๕๕ นำบรรจุภัณฑ์ที่ใช้แล้วกลับมาใช้ซ้ำเพื่อการหมุนเวียน
- ๕๕ ภาชนะบรรจุต้องเป็นวัสดุที่เหมาะสม สามารถรักษาสภาพ และไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาเคมี



แหล่งที่มา ของภาชนะบรรจุสำหรับรองรับวัตถุดิบอันตราย มี 2 แบบ

- ๕๕ ภาชนะบรรจุที่ผู้ซื้อเตรียมมาเอง
- ๕๕ ภาชนะบรรจุที่ผู้แบ่งขายเตรียมไว้ให้





บรรจุภัณฑ์/ภาชนะบรรจุที่นำมารองรับผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตราย

ชนิดของวัสดุที่นำมาใช้เป็นภาชนะบรรจุสำหรับรองรับวัตถุดิบอันตราย



Refill station

สัญลักษณ์	ชนิด/ประเภทพลาสติก	คุณสมบัติ	ตัวอย่างบรรจุภัณฑ์
	พอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต Polyethylene terephthalate (PET หรือ PETE)	พลาสติกใส แข็ง ทนแรงกระแทก ไม่เปราะแตกง่าย	ขวดน้ำดื่ม ขวดน้ำอัดลม 
	พอลิเอทิลีนความหนาแน่นสูง High-density polyethylene (HDPE)	พลาสติกเนื้อเหนียว สีขุ่น ทนทาน แตกยาก ค่อนข้างแข็งแต่ยืดได้มาก ทนทานต่อสารเคมี	ขวดผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข เช่น ผลิตภัณฑ์ซักผ้า ล้างจาน ล้างรถ 



บรรจุภัณฑ์/ภาชนะบรรจุที่นำมารองรับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย




ภาชนะบรรจุ ไม่แตกหัก ต้องมีฝาปิดสนิทหลังบรรจุหรือเติมวัตถุอันตราย





บรรจุภัณฑ์/ภาชนะบรรจุที่นำมารองรับผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทราย

ภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์เดิมมีฉลากเดิมติดอยู่

-  เอาจฉลากเดิมออกก่อน
-  ถ้าฉลากเดิมเป็นแบบพิมพ์ลงบนภาชนะบรรจุ ทำให้ลอกข้อความเดิมไม่ได้ให้ใช้ฉลากปิดทับ
-  ภาชนะบรรจุต้องแห้ง สะอาด เพื่อไม่ให้ปนเปื้อน ผู้ขายอาจมีบริการล้าง เป่าแห้ง สำหรับบรรจุภัณฑ์ที่ผู้ซื้อเตรียมมา หรือ บริการให้ผู้ซื้อนำบรรจุภัณฑ์ของตนมาแลกเป็นบรรจุภัณฑ์ที่ผู้ขายเตรียมไว้ให้ เพื่อเป็นการหมุนเวียนใช้บรรจุภัณฑ์



ตัวอย่างการทำความสะอาดภาชนะบรรจุสำหรับรองรับวัตถุดิบทราย



ล้างทำความสะอาด
ภาชนะบรรจุ



ตากภาชนะบรรจุให้แห้ง





อบภาชนะบรรจุ



บรรจุกฎบัตร/ภาชนะบรรจุที่นำมารองรับผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตราย

ผู้แบ่งขายต้องตรวจสอบภาชนะบรรจุสำหรับรองรับวัตถุดิบอันตรายทั้งก่อนและหลังบรรจุผลิตภัณฑ์ให้อยู่ในสภาพเหมาะสม

การตรวจสอบ	การพิจารณา
<p data-bbox="253 295 600 339">ผู้ซื้อเตรียมภาชนะบรรจุมาเอง</p> 	<p data-bbox="896 295 1721 339">ผู้แบ่งขายมีขั้นตอนหรือมาตรการที่เกี่ยวกับการตรวจสอบภาชนะบรรจุก่อน</p> <ul data-bbox="896 350 1804 699" style="list-style-type: none">✓ ตรวจสอบความสะอาด ความเหมาะสม ไม่แตก ไม่รั่ว ไม่ซึม✓ ตรวจสอบว่าได้ล็อกฉลากเก่าแล้วทุกครั้งก่อนแบ่งขาย หรือต้องปิดทับฉลากเก่า กรณีลอกออกไม่ได้✗ ไม่รับบรรจุกฎบัตรที่ไม่สะอาดมารองรับวัตถุดิบอันตราย✓ จัดให้มีที่ล้างหรืออุปกรณ์เป่าแห้งขวดบรรจุกฎบัตร (ถ้ามี)✓ กำหนดให้ภาชนะบรรจุต้องมีฝาปิดสนิทหลังบรรจุเสร็จ✓ ควรกำหนดชนิดของวัสดุบรรจุกฎบัตรที่เหมาะสมที่จะนำมาเป็นภาชนะรองรับ
<p data-bbox="253 734 459 827">ผู้แบ่งขายเตรียมภาชนะบรรจุไว้ให้</p> 	<p data-bbox="896 734 1669 778">ผู้แบ่งขายมีขั้นตอนหรือมาตรการที่เกี่ยวกับการตรวจสอบภาชนะบรรจุ</p> <ul data-bbox="896 789 1804 931" style="list-style-type: none">✓ ตรวจสอบความสะอาด ความเหมาะสม ไม่แตก ไม่รั่ว ไม่ซึม✓ ตรวจสอบว่าได้ล็อกฉลากเก่าแล้วทุกครั้งก่อนแบ่งขาย หรือต้องปิดทับฉลากเก่า กรณีลอกออกไม่ได้



บรรจุภัณฑ์/ภาชนะบรรจุที่นำมารองรับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

ผู้แบ่งขายต้องตรวจสอบภาชนะบรรจุสำหรับรองรับวัตถุอันตรายทั้งก่อนและหลังบรรจุผลิตภัณฑ์ให้อยู่ในสภาพเหมาะสม



อาจมีบริการล้าง-เป่าแห้งภาชนะบรรจุ



อาจมีบริการให้ลูกค้า
นำภาชนะบรรจุมาแลกเปลี่ยน



บทกำหนดโทษ กรณีไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย (กรณีฝ่าฝืนกฎหมาย)

กรณีที่ผู้แจ้งข้อเท็จจริงฯ การ refill (ผู้แบ่งขาย) ไม่ปฏิบัติตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีขอ

เพื่อแบ่งขาย ณ จุดบริการ (refill station) กำหนด

เป็นการฝ่าฝืนมาตรา 20 (1) ประกอบมาตรา 21 ต้องระวางโทษตามมาตรา 71

“จำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน เป็นผู้พิจารณาความสอดคล้องในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ โดยพิจารณาองค์ประกอบของสถานที่ อุปกรณ์ สภาพแวดล้อม บันทึกลงและเอกสารหลักฐาน การสังเกตการปฏิบัติงาน การสอบถามและการสัมภาษณ์ แล้วนำมาประเมินความครบถ้วนและความถูกต้อง หากพบว่าไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือปฏิบัติไม่ครบถ้วนหรือปฏิบัติไม่ถูกต้อง ให้ถือว่าเป็นการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้อง (non-conformity : N/C) กับ ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงฯ ซึ่งให้ถือว่าเป็น “ข้อบกพร่อง” โดยแบ่งข้อบกพร่อง เป็น 2 ระดับ ได้แก่ ข้อบกพร่องวิกฤต (critical defect) และ ข้อบกพร่องทั่วไป



บทกำหนดโทษ กรณีไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย (กรณีฝ่าฝืนกฎหมาย)

ข้อบกพร่อง	การพิจารณา
ข้อบกพร่องวิกฤต (critical defect)	<p>ข้อบกพร่องที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงอันตรายหรือมีนัยสำคัญ ซึ่งหากไม่ปฏิบัติตามอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตราย</p> <ul style="list-style-type: none">• ความปลอดภัยของผู้บริโภคในเรื่องการปนเปื้อน• การตรวจสอบย้อนกลับได้• การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบต่าง ๆ ที่บัญญัติไว้ตาม พ.ร.บ. วัตถุอันตราย ได้แก่<ul style="list-style-type: none">➢ การไม่แจ้งข้อเท็จจริงฯ การ refill การแบ่งขายวัตถุดิบอันตรายที่มีได้แจ้งข้อเท็จจริงฯ➢ การแบ่งขายวัตถุดิบอันตรายนอกจากรายการที่ได้แจ้งข้อเท็จจริงฯ การ refill ไว้➢ การไม่เป็นไปตามประกาศ สร เรื่อง ฉลากของวัตถุดิบอันตรายที่ อย.รับผิดชอบ <p>ซึ่งควรพิจารณาดำเนินคดีกับผู้กระทำฝ่าฝืน</p>
ข้อบกพร่องทั่วไป	<p>ข้อบกพร่องที่เกิดจากการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด แต่การกระทำดังกล่าวไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตราย ความปลอดภัยของผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม ซึ่งข้อบกพร่องที่พบสามารถให้คำแนะนำเพื่อแก้ไขปรับปรุงหรือจัดให้มีมาตรการป้องกันได้</p>



ข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical defect)

หมวด	ข้อ	พฤติการณ์การฝ่าฝืน
-	4	แบ่งขายวัตถุดิบทรายที่ไม่ได้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์
1	5	แบ่งขายวัตถุดิบทรายโดยไม่แจ้งข้อเท็จจริงฯ การ refill แบ่งขายวัตถุดิบทรายนอกจากรายการวัตถุดิบทรายที่ได้แจ้งไว้ในใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ การ refill (แบบ วอ./สธ. 26) จุดบริการตั้งอยู่ ณ สถานที่อื่น ซึ่งไม่ตรงตามใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ การ refill (แบบ วอ./สธ 26) <u>จุดบริการที่เคลื่อนที่ได้โดยใช้รถยนต์เป็นพาหนะ (Mobile unit)</u> ไม่มีสถานที่เก็บวัตถุดิบทราย หรือมีสถานที่แต่ไม่ตรงตามใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ การ refill (แบบ วอ./สธ 26)
1	6	ดำเนินกิจการในขณะที่ใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ การ refill (แบบ วอ./สธ 26) หมดอายุ
1	7	ไม่ได้แจ้งข้อเท็จจริงเพิ่มเติมฯ การ refill (แบบ วอ./สธ. 27) กรณีที่เพิ่มรายการวัตถุดิบทรายที่แบ่งขาย ณ จุดบริการ



ข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical defect)

หมวด	ข้อ	พฤติการณ์การฝ่าฝืน
2	10 และ 10.3	<u>ฉลากที่ปิดบนภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า</u> - ไม่แสดงฉลากบนภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า - ฉลากไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ
2	10.4	<u>กรณีมีการแบ่งถ่ายหรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย</u> - เติมวัตถุอันตรายต่างชนิดกัน - เเทรววัตถุอันตราย Lot No. ใหม่ กับวัตถุอันตราย Lot No. ที่เหลืออยู่ในเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายวัตถุอันตราย (ไม่เท Lot No. ที่เหลือออกก่อน) ทำให้วัตถุอันตรายปะปน Lot No. กัน



ข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical defect)

หมวด	ข้อ	พฤติการณ์การฝ่าฝืน
2	11.1 (2)	<u>จุดบริการที่เคลื่อนที่ได้โดยใช้รถยนต์เป็นพาหนะ (Mobile unit)</u> จุดเพื่อแบ่งขายวัตถุดิบอันตราย ณ สถานที่อื่น นอกเหนือจากที่ได้แจ้งข้อเท็จจริง หรือไม่ตรงตามใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ การ refill (แบบ วอ./สธ 26)
2	11.1 (6)	<u>แผ่นป้ายแสดงฉลากหรือฉลากที่ปิดบนภาชนะบรรจุสำหรับจ่าย</u> <ul style="list-style-type: none">- ไม่มีแผ่นป้ายแสดงฉลากหรือไม่มีฉลากบนภาชนะบรรจุสำหรับการจ่าย- ฉลากไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุดิบอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ
3	13	แบ่งขายโดยไม่มีฉลากสำหรับปิดบนภาชนะบรรจุที่นำมารองรับวัตถุดิบอันตราย

ฝ่าฝืนมาตรา 20 (1) ประกอบมาตรา 21 ต้องระวางโทษตามมาตรา 71
จำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



จุดบริการแบ่งขาย
refill station นี้
ปฏิบัติได้ถูกต้องตามกฎหมายหรือยัง

- ✔ ทำเลที่ตั้ง?
- ✔ การแสดงป้าย? / การแสดงใบแจ้งซื้อเท็จจริง?
- ✔ วิธีปฏิบัติการแบ่งขาย?
- ✔ มาตรการด้านสุขอนามัยและความปลอดภัย?
- ✔ ฉลาก?
- ✔ ภาชนะที่นำมารองรับวัตถุดิบอันตราย?



จุดบริการแบ่งขาย
refill station นี้
ปฏิบัติได้ถูกต้องตามกฎหมายหรือยัง

- ✔ ทำเลที่ตั้ง?
- ✔ การแสดงป้าย? / การแสดงใบแจ้งข้อเท็จจริง?
- ✔ วิธีปฏิบัติการแบ่งขาย ?
- ✔ มาตรการด้านสุขอนามัยและความปลอดภัย ?
- ✔ ฉลาก ?
- ✔ ภาชนะที่นำมารองรับวัตถุดิบอันตราย ?

สถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายของจุดบริการ refill แบบ Mobile ปฏิบัติได้ถูกต้องตามกฎหมายหรือยัง



Refill station

- 🏠 แยกเป็นสัดส่วน สะดวกแก่การขนย้ายวัตถุอันตรายเข้า-ออก?
- 🏠 อุปกรณ์สำหรับล้างมือ ล้างหน้า?
- 🏠 อุปกรณ์ที่เหมาะสมเพื่อใช้ในกรณีหกรั่วไหล?
- 🏠 เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet ; SDS)?
- 🏠 เครื่องปฐมพยาบาล ตามความเหมาะสม?

การแบ่งขายวัตถุดิบรายแบบนี้ ทำได้หรือไม่ ?
ถูกต้องตาม กม. Refill station หรือไม่ ?



THANK YOU

กลุ่มเฝ้าระวังและบังคับใช้กฎหมาย
กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 02-590-7000 ต่อ 70722, 70728



กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย

