

## คำถามที่พบบ่อย FAQ

สืบเนื่องจากข้อ 7 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ. 2555 กำหนดว่า ขณะนำเข้าให้ผู้นำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือชนิดที่ 3 จัดให้มีใบรับรองผลวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่นำเข้าแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา และให้จัดเก็บใบรับรองผลวิเคราะห์นี้ไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 ปี เพื่อเป็นหลักฐานให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้

### 1. ถาม เหตุใดจึงต้องเพิ่มขั้นตอนนี้

ตอบ เป็นการพัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้มั่นใจว่าผู้บริโภคได้ใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ได้คุณภาพและปลอดภัย

### 2. ถาม ทำไมจึงต้องมี Certificate of Analysis (COA)

ตอบ เพื่อแสดงให้เห็นว่า ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายรุ่นการผลิตที่นำเข้ามา มีคุณภาพตามที่ขึ้นทะเบียนไว้

### 3. ถาม สามารถใช้ Certificate of Analysis ฉบับเดิมกับการนำเข้าในครั้งต่อไปได้หรือไม่

ตอบ COA ที่นำมาแสดง จะต้องเป็น COA ของรุ่นการผลิตที่นำเข้า ถ้าการนำเข้าครั้งต่อไป ผลิตภัณฑ์รุ่นนั้น เป็นรุ่นการผลิตเดิมที่เคยนำเข้าแล้ว สามารถใช้ COA เดิมได้ แต่ถ้าต่างรุ่นการผลิต ต้องใช้ COA ของรุ่นการผลิตนั้นๆ ที่นำเข้ามาในแต่ละครั้ง

### 4. ถาม ข้อมูลที่ต้องปรากฏใน COA มีอะไรบ้าง

- ตอบ
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (ถ้าไม่ตรง ต้องมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตต่างประเทศ)
  2. ชื่อผู้ผลิต
  3. รุ่นการผลิต
  4. ชื่อผู้วิเคราะห์ ชื่อผู้รับรองผลวิเคราะห์
  5. วัน เดือน ปี ที่วิเคราะห์ หรือที่ออกเอกสาร
  6. ผลวิเคราะห์วัตถุอันตรายตามที่ขึ้นทะเบียนไว้

5. ถาม ผลวิเคราะห์วัตถุดิบตามที่ยื่นทะเบียนไว้ หมายความว่าอย่างไร ถ้าการยื่นทะเบียนไม่ได้ระบุให้ส่งผลวิเคราะห์ แล้ว COA ในส่วนของผลวิเคราะห์จะต้องระบุอะไรบ้าง

ตอบ ผลิตภัณฑ์บางรายการ ในการยื่นทะเบียน จะต้องวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ หากในการยื่นทะเบียน ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ COA ที่ใช้ในการนำเข้าจะต้องระบุปริมาณสารสำคัญด้วย หากไม่ได้มีข้อกำหนดในเรื่องการส่งผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญในการยื่นทะเบียน ผู้ประกอบการอาจใช้ผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่แสดงคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ (product specification) เช่น ความหนืด ความถ่วงจำเพาะ เป็นต้น

6. ถาม ผู้ที่ออก COA ได้ คือใครบ้าง

ตอบ บริษัทผู้ผลิตบางรายที่มีห้องปฏิบัติการเพื่อควบคุมคุณภาพการผลิตอาจเป็นผู้ออกใบรับรองผลวิเคราะห์ (COA) หรือส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อให้ได้ใบรับรองผลวิเคราะห์ (COA) ให้ได้

7. ถาม หากชื่อผลิตภัณฑ์ใน COA ไม่ตรงกับชื่อสินค้าที่นำเข้า จะต้องทำอย่างไร

ตอบ หากชื่อที่ปรากฏบนสินค้าไม่ตรงกับใบวิเคราะห์ อาจเกิดปัญหาได้ เนื่องจากผู้พิจารณาไม่สามารถมั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า และผลิตภัณฑ์ที่ใช้วิเคราะห์เป็นผลิตภัณฑ์รายการเดียวกันหรือไม่ ให้ผู้ประกอบการขอหนังสือรับรองจากผู้ผลิตเพื่อยืนยันประกอบการพิจารณา COA

8. ถาม ประกาศฉบับนี้ จะมีผลใช้บังคับเมื่อใด

ตอบ ประกาศนี้ จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศลงราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เนื่องจากไม่สามารถทราบวันที่แน่นอนในการลงประกาศราชกิจจานุเบกษา ขอให้ผู้นำเข้าติดต่อผู้ผลิตล่วงหน้าเพื่อขอ COA