



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

## หลักเกณฑ์และเงื่อนไข

ในการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้น  
ทะเบียน การเฝ้าระวังและติดตามผล  
และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

รหัส RL-H2-2

หน้า 1/15

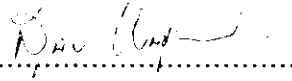
แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้วันที่

22 ก.ย. 2553

ผู้จัดทำ

1




(นางสุนันทา พันธุ์วรรณ)

เภสัชกรชำนาญการ

...24.../...ส.ค.../...53...

2



(นางขวัญจิต วงศ์อาภาเนาวรัตน์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

...24.../...ส.ค.../...53...

ผู้ตรวจสอบ



(นายสมชาย ปรีชาทวีกิจ)

ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย


...26.../...ค.ค.../...53...

ผู้อนุมัติ



(เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา)

...30.../...ค.ค.../...53...

|  |   |  |
|--|---|--|
|  <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br/>Food and Drug Administration</p> | <b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>   | รหัส <b>RL-H2-2</b>  |
|  | <b>ในการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การเฝ้าระวังและติดตามผล และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน</b> | หน้า 2/15<br>แก้ไขครั้งที่ 1<br>ประกาศใช้วันที่ ๒๒ ก.ย. 2553 |


## 1. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนดขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย การตรวจเฝ้าระวังและติดตามผล และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ที่จะดำเนินการ โดยกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย โดยเอกสารนี้กำหนดโดยย่อ ถึงขั้นตอนการปฏิบัติงาน และรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ของการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย การตรวจเฝ้าระวังและติดตามผล และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน


## 2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตามที่กำหนดในระเบียบ หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย ดังต่อไปนี้


- 2.1 **สำนักงาน** หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2.2 **เลขธิการ** หมายถึง เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา
- 2.3 **วัตถุอันตราย** หมายถึง วัตถุอันตรายที่สำนักงานรับผิดชอบ ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ตามความในมาตรา 18 วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย
- 2.4 **คณะอนุกรรมการมาตรฐานและการขึ้นทะเบียน** หมายถึง คณะอนุกรรมการมาตรฐานและการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการวัตถุอันตราย ให้มีหน้าที่ให้ความเห็นเกี่ยวกับกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการอันจำเป็นเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้า การขนส่ง การขาย การเก็บรักษา การกำจัด การทำลาย การปฏิบัติกับภาชนะของวัตถุอันตราย และการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และให้ความเห็นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน การเพิกถอนทะเบียน การพักใช้หรือการเพิกถอนใบอนุญาตตลอดจนการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์
- 2.5 **คณะทำงานทะเบียน** หมายถึง คณะทำงานพิจารณาทะเบียนตำรับและการขออนุญาตวัตถุอันตรายที่ได้รับการแต่งตั้งจากสำนักงาน ให้ทำหน้าที่พิจารณาคำขอขึ้นทะเบียน แบบแปลนและสถานที่ที่ดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตราย กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงฉลากวัตถุอันตราย
- 2.6 **การขึ้นทะเบียน** หมายถึง การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับบริการ ที่ผ่านการประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
- 2.7 **ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน** หมายถึง ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

|  |   |  |
|--|---|--|
|  <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br/>Food and Drug Administration</p> | <b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>   | รหัส <b>RL-H2-2</b>  |
|  | <b>ในการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การเฝ้าระวังและติดตามผล และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน</b> | หน้า 3/15<br>แก้ไขครั้งที่ 1<br>ประกาศใช้วันที่ 22 ต.ค. 2553 |

- 2.8 **ผู้ขออนุญาต** หมายถึง นิติบุคคลหรือบุคคลที่ยื่นคำขอ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งการดำเนินการ
- 2.9 **การอนุญาต** หมายถึง การอนุมัติให้ผู้ขออนุญาตดำเนินการ ผลิต แบ่งบรรจุ นำเข้า ส่งออก มีไว้ในครอบครอง รวมถึง สถานที่ผลิตและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ และออกเอกสารการอนุญาต ได้แก่ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและใบอนุญาตให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับบริการ ที่ผ่านการประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
- 2.10 **ผู้รับอนุญาต** หมายถึง ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและใบอนุญาต หรือผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและใบรับแจ้งการดำเนินการ จากกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2.11 **ผู้ตัดสินใจการอนุญาต** หมายถึง บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งโดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ให้มีหน้าที่ในการพิจารณาตัดสินใจการอนุญาต คงไว้ การเปลี่ยนแปลง/แก้ไข รายละเอียดตามที่ได้รับอนุญาต และการยกเลิก ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก และใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตราย
- 2.12 **ผู้ตรวจประเมินเอกสาร** หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการประเมินเอกสารเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งการดำเนินการ ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 หรือกฎกระทรวง หรือประกาศกระทรวง ประกาศสำนักงาน ระเบียบสำนักงาน คำสั่งสำนักงาน ที่ออกตาม พ.ร.บ. นี้ หรือระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดขึ้น
- 2.13 **การตรวจประเมิน** หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระและจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมินและเพื่อประเมิน
- 2.14 **การตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือใบอนุญาต** หมายถึง การตรวจประเมินว่าผู้ขออนุญาตสามารถปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 หรือกฎกระทรวง หรือประกาศกระทรวง ประกาศสำนักงาน ระเบียบสำนักงาน คำสั่งสำนักงาน ที่ออกตาม พ.ร.บ. นี้ หรือระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดขึ้น
- 2.15 **การเฝ้าระวังและติดตามผล (Surveillance and Follow up)** หมายถึง การตรวจติดตามผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบอนุญาตทุกกลุ่มประเภทผลิตภัณฑ์เพื่อให้มั่นใจว่าสถานที่ผลิต หรือสถานที่จัดเก็บ ที่ได้รับอนุญาตและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน ยังคงเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และผู้ได้รับอนุญาตยังคงไว้ซึ่งความสามารถในการรักษาประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน

|  |   |                 |                |
|--|---|-----------------|----------------|
|  <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br/>Food and Drug Administration</p> | <b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>   | รหัส            | RL-H2-2        |
|  | <b>ในการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การเฝ้าระวังและติดตามผล และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน</b> | หน้า            | 4/15           |
|  |   | แก้ไขครั้งที่   | 1              |
|  |   | ประกาศใช้วันที่ | ๖ ๒ ก. ย. ๒๕๕๖ |

- 2.16 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product recall) หมายถึง การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ตรวจพบ หรือมีข้อสงสัยว่ามีข้อบกพร่องที่มีอยู่ในตลาดอย่างเร่งด่วนและมีประสิทธิภาพ
- 2.17 การตรวจกรณีพิเศษ หมายถึง การตรวจประเมินโดยอาจไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า
- 2.18 ข้อบกพร่อง หมายถึง ข้อชี้แจงผลการปฏิบัติงานที่ดำเนินงาน ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทั่วไปของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในระบบคุณภาพ หรือสำหรับผู้ประกอบการในกรณีผลการปฏิบัติงานที่ดำเนินงาน ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กฎหมาย กฎ ระเบียบ
- 2.19 การปฏิบัติการแก้ไข หมายถึง การจัดการกับข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น โดยมีการวิเคราะห์หาสาเหตุของข้อบกพร่อง การกำหนดแนวทางการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำของข้อบกพร่อง การนำแนวทางดังกล่าวไปปฏิบัติและการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าว
- 2.20 การปฏิบัติการป้องกัน หมายถึง การจัดการกับแนวโน้มข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้น โดยมีการวิเคราะห์หาสาเหตุของแนวโน้มที่จะเกิดข้อบกพร่อง การกำหนดแนวทางการป้องกันการเกิดของข้อบกพร่อง การนำแนวทางดังกล่าวไปปฏิบัติและการตรวจติดตามการป้องกันข้อบกพร่องดังกล่าว
- 2.21 การร้องเรียน หมายถึง
1. การร้องเรียนเกี่ยวกับข้อบกพร่องในการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการและ/หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักงาน หรือ ที่ได้รับแจ้ง จดแจ้ง จดทะเบียน อนุญาต อนุมัติ ขึ้นทะเบียน ออกหนังสือรับรอง การรับรองระบบการจัดการจากสำนักงาน หรือ
  2. การร้องเรียนเกี่ยวกับข้อบกพร่องในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ คณะทำงานทบทวน ผู้ประเมินความสอดคล้อง บุคลากรของสำนักงาน บุคลากร/หน่วยงานที่จ้างมาช่วง หรือหน่วยงานที่ทำข้อตกลงร่วม และมอบอำนาจ
- 2.22 การประเมินความสอดคล้อง หมายถึง การประเมินความสอดคล้องของการดำเนินงานต่างๆ เช่น การทดสอบตัวอย่าง การตรวจสอบ การตรวจประเมินสถานที่/การบริการ การประเมินจากแบบ/ข้อมูล เทียบกับ ข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่สำนักงาน กำหนด

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br/>Food and Drug Administration</p> | <p>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</p>   | <p>รหัส RL-H2-2</p>   |
|  | <p>ในการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การเฝ้าระวังและติดตามผล และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน</p> | <p>หน้า 5/15</p> <p>แก้ไขครั้งที่ 1</p> <p>ประกาศใช้วันที่ ๒๒ ก.ย. ๒๕๕๓</p> |


### 3. ขั้นตอนการประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียน วัตถุดิบทราย

#### 3.1 ทั่วไป

- 3.1.1 การตรวจประเมินจะดำเนินการสำหรับผู้ขอขึ้นทะเบียนตามขอบข่ายและพื้นที่ในกา  
รอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.1.2 ระยะเวลาในการตรวจประเมินเอกสารเป็นไปตามกำหนดระยะเวลาของประกาศ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อ  
บริการประชาชน
- 3.1.3 ขั้นตอนการตรวจประเมิน มีดังนี้
  - (1) การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินเอกสาร
  - (2) การเตรียมการตรวจประเมิน
  - (3) การตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ  
การขึ้นทะเบียน

#### 3.2 การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินเอกสาร

- 3.2.1 กลุ่มควบคุมวัตถุดิบทรายจะแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินเพื่อตรวจประเมินความเป็นไปตาม  
เกณฑ์ที่ได้กำหนดไว้
- 3.2.2 การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินจะทำอย่างเป็นทางการ ซึ่งต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ให้ชัดเจน
- 3.2.3 การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินต้องยึดหลักดังนี้
  - 3.2.3.1 ผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติ  
และประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญ
  - 3.2.3.2 มีความเข้าใจในพระราชบัญญัติวัตถุดิบทราย พ.ศ. 2535 หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ  
กระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นๆ  
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดขึ้น และขั้นตอนการตรวจประเมิน  
เพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบอนุญาต และใบรับแจ้งการดำเนินการ
  - 3.2.3.3 มีความรู้เป็นอย่างดีในวิธีการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง และในเอกสารการตรวจประเมิน
  - 3.2.3.4 มีความรู้ความสามารถทางเทคนิคในกิจกรรมที่ขออนุญาตตามทะเบียนรายชื่อ  
ผู้ตรวจประเมิน

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br/>Food and Drug Administration</p> | <b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>   | รหัส <b>RL-H2-2</b>   |
|  | <b>ในการตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญารขึ้นทะเบียน การเฝ้าระวังและติดตามผล และการต่ออายุใบสำคัญารขึ้นทะเบียน</b> | หน้า 6/15<br>แก้ไขครั้งที่ 1<br>ประกาศใช้วันที่ <b>๒๒ ก.ย. ๒๕๕๓</b> |

- 3.2.3.5 มีความสามารถในการสื่อสาร
- 3.2.3.6 ปราศจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้ผู้ตรวจประเมินปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่น่าเชื่อถือ หรืออย่างไม่เสมอภาค รวมทั้ง
- (1) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เคยเป็นที่ปรึกษาให้แก่ผู้ขออนุญาตภายในระยะเวลา 2 ปี ที่ผ่านมา ซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการและการตัดสินใจให้การอนุญาต
  - (2) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เป็นผู้ถือหุ้นในหน่วยงานของผู้ขออนุญาต
  - (3) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่มีแรงกดดันทางการค้าและ/หรือการเงินใดๆ และ/หรือแรงกดดันจากอิทธิพลใดๆ

3.2.4 ก่อนทำการตรวจประเมิน หากยังไม่ได้มีการลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับ และหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียไว้ก่อน ให้ผู้ตรวจประเมินลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย

3.3 การเตรียมการตรวจประเมินและการตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญารขึ้นทะเบียนและแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียน ดำเนินการดังต่อไปนี้

- 3.3.1 การประเมินเพื่อออกไปสำคัญารขึ้นทะเบียนและแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียน
- 3.3.1.1 การประเมินเอกสาร

กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย ดำเนินการตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอ เพื่อประเมินด้านประสิทธิภาพ และความปลอดภัย โดยสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินทั้งหมด ต้องบันทึกไว้ และหลังจากเสร็จสิ้นการตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินต้องสรุปว่าสิ่งที่ตรวจพบรายการใดถือเป็นข้อบกพร่อง จากนั้นบันทึกผลการตรวจประเมินในแบบประเมินคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายหรือแบบประเมินการเปลี่ยนแปลงแก้ไขฉลาก โดยพิจารณาตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(1) ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลง และสัตว์อื่น

1.1 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

1.2 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. ๒๕๕๑

1.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกไปสำคัญ และ การต่ออายุใบสำคัญารขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

## หลักเกณฑ์และเงื่อนไข

ในการตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้น  
ทะเบียน การเฝ้าระวังและติดตามผล  
และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

รหัส RL-H2-2  
หน้า 7/15  
แก้ไขครั้งที่ 1  
ประกาศใช้วันที่  
๕ ๒ ก.ย. ๒๕๕๓

- 1.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. 2538
  - 1.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2549
  - 1.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูล เอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552
  - 1.7 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการแสดงฉลากของวัตถุอันตราย
  - 1.8 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพของวัตถุอันตราย
  - 1.9 เกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพอื่นๆ
  - 1.10 อัตราการใช้จาก WHO
  - 1.11 คู่มือการรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
  - 1.12 มติคณะอนุกรรมการมาตรฐานและการขึ้นทะเบียน/คณะทำงานทะเบียน
  - 1.13 เอกสารอ้างอิงอื่นๆ เช่น เอกสารอ้างอิงทางวิชาการ Material Safety Data sheet
  - 1.14 ข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนที่สำนักงานกำหนดขึ้น
- (2) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค
- 2.1 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
  - 2.2 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551
  - 2.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกไปสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2552
  - 2.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานมีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. 2538
  - 2.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2549
  - 2.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการแสดงฉลากวัตถุอันตราย



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

## หลักเกณฑ์และเงื่อนไข

ในการตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้น  
ทะเบียน การเฝ้าระวังและติดตามผล  
และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

รหัส RL-H2-2

หน้า 8/15

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้วันที่

๒๒ ก.ย. ๒๕๖๖

- 2.7 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552
  - 2.8 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพของวัตถุอันตราย
  - 2.9 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดของเหลว
  - 2.10 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นอัดก๊าซ
  - 2.11 เกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพอื่นๆ
  - 2.12 คู่มือการรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
  - 2.13 มติคณะอนุกรรมการมาตรฐานและการขึ้นทะเบียน/คณะทำงานทะเบียน
  - 2.14 เอกสารอ้างอิงอื่นๆ เช่น เอกสารอ้างอิงทางวิชาการ, Material Safety Data sheet
  - 2.15 ข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนที่สำนักงานกำหนดขึ้น
- (3) ผลิตภัณฑ์ดับกลิ่นโดยกลไกการฆ่าเชื้อโรค
- 3.1 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
  - 3.2 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551
  - 3.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกไปสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับพิศชอบ พ.ศ. 2552
  - 3.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่รับพิศชอบ พ.ศ. 2538
  - 3.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่รับพิศชอบ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2549
  - 3.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552
  - 3.7 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เกี่ยวกับการแสดงฉลากของวัตถุอันตราย





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

## หลักเกณฑ์และเงื่อนไข

ในการตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้น  
ทะเบียน การเฝ้าระวังและติดตามผล  
และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

รหัส RL-H2-2


หน้า 9/15

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้วันที่

๒๒ ก.ย. ๒๕๕๓

- 3.8 คู่มือการรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
  - 3.9 มติคณะอนุกรรมการมาตรฐานและการขึ้นทะเบียน/คณะทำงานทะเบียน
  - 3.10 เอกสารอ้างอิงอื่นๆ เช่น อัตราการใช้ เอกสารอ้างอิงทางวิชาการ, Material Safety Data sheet
  - 3.11 ข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนที่สำนักงานกำหนดขึ้น
- (4) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่ประกอบด้วยสารที่ให้คลอรีน
- 4.1 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
  - 4.2 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551
  - 4.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกไปสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รมติชอช พ.ศ. 2552
  - 4.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จลากรและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รมติชอช พ.ศ. 2538
  - 4.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง จลากรและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รมติชอช พ.ศ. 2549
  - 4.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552
  - 4.7 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการแสดงจลากรของวัตถุอันตราย
  - 4.8 คู่มือการรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
  - 4.9 มติคณะอนุกรรมการมาตรฐานและการขึ้นทะเบียน/คณะทำงานทะเบียน
  - 4.10 เอกสารอ้างอิงอื่นๆ เช่น อัตราการใช้ เอกสารอ้างอิงทางวิชาการ, Material Safety Data sheet
  - 4.11 ข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนที่สำนักงานกำหนดขึ้น
- (5) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/จัดการอุดตันของท่อ ผลิตภัณฑ์สปรอยฉีด และผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว
- 5.1 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
  - 5.2 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551

|   |   |  |
|---|---|--|
| <br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br>Food and Drug Administration | <b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>   | รหัส <b>RL-H2-2</b>  |
|   | <b>ในการตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียน การเฝ้าระวังและติดตามผล และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน</b> | หน้า 10/15<br>แก้ไขครั้งที่ 1<br>ประกาศใช้วันที่ <b>๒๒ ก.ค. ๒๕๕๓</b> |

- 5.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกไปสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับพิคชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒
- 5.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่รับพิคชอบ พ.ศ. ๒๕๓๘
- 5.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่รับพิคชอบ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๙
- 5.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๒
- 5.7 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เกี่ยวกับการแสดงฉลากของวัตถุอันตราย
- 5.8 คู่มือการรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
- 5.9 มติคณะอนุกรรมการมาตรฐานและการขึ้นทะเบียน/คณะทำงานทะเบียน
- 5.10 เอกสารอ้างอิงอื่นๆ เช่น อัตราการใช้ เอกสารอ้างอิงทางวิชาการ, Material Safety Data sheet
- 5.11 ข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนที่สำนักงานกำหนดขึ้น
- 3.3.1.2 การประเมินผลการทดสอบผลิตภัณฑ์
- (1) กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการทดสอบประสิทธิภาพและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพ ผู้ตรวจประเมินต้องพิจารณาผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพของวัตถุอันตราย
- (2) กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการทดสอบประสิทธิภาพและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังมีได้กำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพ ผู้ตรวจประเมินจะพิจารณาจากผลการทดสอบจากผู้ขออนุญาต หรือผลการทดสอบจากหน่วยงานใดที่เห็นว่าเหมาะสม



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

## หลักเกณฑ์และเงื่อนไข

### ในการตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้น

ทะเบียน การเฝ้าระวังและติดตามผล  
และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

รหัส RL-H2-2

หน้า 11/15

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้วันที่

๗๒ (ก.อ) ๒๕๕๓

(3) กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการวิเคราะห์สารสำคัญและเอกสารอ้างอิงอัตราการ  
การใช้ ผู้ตรวจประเมินต้องพิจารณาผลวิเคราะห์สารสำคัญและอัตราการ  
ใช้ในฉลากให้ตรงกับเอกสารอ้างอิงอัตราการการใช้

(4) กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องมีการทดสอบประสิทธิภาพและการวิเคราะห์  
สารสำคัญ ผู้ตรวจประเมินจะพิจารณาจากสารสำคัญ และสูตร  
ส่วนประกอบ เพื่อประเมินความสอดคล้องกับวิธีการใช้บนฉลาก

#### 3.3.1.3 การพิจารณาเพื่อเข้าคณะทำงานทะเบียน


คำขอขึ้นทะเบียนและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุ  
อันตรายที่ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะทำงานทะเบียน มีดังนี้

- (1) คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่มีสารสำคัญ ที่สำนักงานยังไม่เคยรับขึ้น  
ทะเบียน
- (2) คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้น  
ทะเบียนของผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพ ยกเว้นกรณีที่เป็น  
การแบ่งบรรจุหรือการเพิ่มชื่อการค้าที่ข้อความในฉลากไม่เปลี่ยนแปลง
- (3) คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ใช้ชื่อการค้าในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ  
หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง
- (4) คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้น  
ทะเบียนที่มีข้อความบนฉลากที่อาจเป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือใน  
ทำนอง โอ้อวดสรรพคุณ
- (5) คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้น  
ทะเบียนที่มีสูตรส่วนประกอบ รูปแบบ หรืออื่นๆ ที่ยังไม่มีมติ  
คณะอนุกรรมการมาตรฐานและการขึ้นทะเบียน/คณะทำงานทะเบียน  
หรือแนวทางปฏิบัติของสำนักงาน

#### 3.3.1.4 การพิจารณาผลการประเมิน

คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

กรณีไม่พบข้อบกพร่อง ให้รวบรวมผลการตรวจประเมินเสนอผู้เชี่ยวชาญด้าน  
ความปลอดภัยของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย หรือผู้อำนวยการสำนักควบคุม

|  |  |   |
|--|--|---|
|  <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br/>Food and Drug Administration</p> | <b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>  | รหัส <b>RL-H2-2</b>   |
|  | <b>ในการตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญารขึ้น<br/>ทะเบียน การเฝ้าระวังและติดตามผล<br/>และการต่ออายุใบสำคัญารขึ้นทะเบียน</b> | หน้า 12/15<br>แก้ไขครั้งที่ 1<br>ประกาศใช้วันที่<br><b>22 ก.ย. 2553</b> |

เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย หรือผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย ผู้ตัดสินใจการอนุญาต ที่เลขาริการมอบหมาย เพื่อพิจารณาอนุญาต

กรณีที่พบข้อบกพร่อง กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายจะแจ้งผู้ขออนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายใน 30 วันทำการนับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง หากผู้ขออนุญาตไม่สามารถส่งเอกสารที่แก้ไขหรือเพิ่มเติมได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว หรือเอกสารที่ส่งมาแล้วไม่ถูกต้อง กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายจะแจ้งให้ส่งเอกสารได้อีกเพียง 1 ครั้ง ภายในกำหนดเวลา 20 วันทำการนับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง

ในกรณีที่ส่งเอกสาร ในครั้งที่ 2 แล้ว ปรากฏว่าจะต้องขอเอกสารเพิ่มเติม เนื่องจากเอกสารที่ผู้ขออนุญาตส่งมาแก้ไขหรือเพิ่มเติมมีประเด็นใหม่เพิ่ม กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายจะแจ้งให้ส่งเอกสารได้อีก 1 ครั้ง โดยให้จัดส่งภายในกำหนดเวลา 20 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง

หากผู้ขออนุญาตไม่สามารถส่งเอกสารภายในกำหนดเวลา หรือเอกสารที่ส่งมาแล้วไม่ถูกต้อง สำนักงานจะแจ้งไม่พิจารณาคำขอขึ้นทะเบียน


ผู้ขออนุญาตจัดทำหนังสือขอผ่อนผันได้ในกรณีที่รอผลการทดสอบประสิทธิภาพหรือเอกสารจากต่างประเทศ หากพ้นกำหนดเวลาที่ขอผ่อนผันแล้วผู้ขออนุญาตไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม สำนักงานจะแจ้งไม่พิจารณาคำขอขึ้นทะเบียน

จากนั้นผู้ตรวจประเมินจะพิจารณาเอกสารที่แก้ไขหรือเอกสารที่ส่งเพิ่มเติม และรวบรวมผลการตรวจประเมินเสนอผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย หรือผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย หรือผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายที่เป็นผู้ตัดสินใจการอนุญาตที่เลขาริการมอบหมาย เพื่อพิจารณาอนุญาต

กรณีที่ไม่รับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายให้รวบรวมผลการตรวจประเมินเสนอคณะกรรมการมาตรฐานและการขึ้นทะเบียนเพื่อพิจารณาต่อไป

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

กรณีไม่พบข้อบกพร่อง ให้รวบรวมผลการตรวจประเมินเสนอผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย หรือเภสัชกรชำนาญการพิเศษหรือนักวิชาการอาหารและยาริการอนุญาต


|  |   |  |
|--|---|--|
|  <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br/>Food and Drug Administration</p> | <b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>   | รหัส <b>RL-H2-2</b>  |
|  | <b>ในการตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียน การเฝ้าระวังและติดตามผล และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน</b> | หน้า 13/15<br>แก้ไขครั้งที่ 1<br>ประกาศใช้วันที่ ๒ ก.ย. ๒๕๕๓ |

การพิเศษ หรือเภสัชกรชำนาญการผู้ตัดสินการอนุญาตที่เลขการกรมอบหมาย เพื่อพิจารณาอนุญาต

กรณีพบข้อบกพร่อง ให้รวบรวมผลการตรวจประเมินเสนอผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย หรือเภสัชกรชำนาญการพิเศษหรือนักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ หรือเภสัชกรชำนาญการผู้ตัดสินการอนุญาตที่เลขการกรมอบหมาย เพื่อพิจารณาไม่อนุญาต

#### 4. การเฝ้าระวัง และติดตามผล

- 4.1 หลังจากผู้ขออนุญาตได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแล้ว กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายจะเฝ้าระวังและติดตามผลผลิตภัณฑ์อย่างสม่ำเสมอ โดยจะจัดทำแผนการตรวจติดตามเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์
- 4.2 ผู้ได้รับอนุญาตต้องรักษาและปฏิบัติตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้ และปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 หรือกฎกระทรวง หรือประกาศกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดขึ้น
- 4.3 การเฝ้าระวังและติดตามผลผลิตภัณฑ์ ความถี่ในการตรวจติดตามเฝ้าระวังแบ่งตามกลุ่มประเภทผลิตภัณฑ์ ดังนี้
  - 4.3.1 ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลงและสัตว์อื่น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ขจัดกลิ่นของท่อชนิดที่สารสำคัญเป็นกรดและด่าง และผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว
    - ต้องได้รับการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากท้องตลาดและจากสถานประกอบการหรือที่ด่านให้ครบทุกทะเบียน อย่างน้อย 1 ครั้งในรอบ 6 ปี เท่าที่ประยุกต์ได้ โดยพิจารณาจากกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ประกอบการวางแผนการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ และ
    - ต้องได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตหรือสถานที่จัดเก็บหรือสถานที่ครอบครองให้ครบทุกสถานที่ อย่างน้อย 1 ครั้งในรอบ 3 ปี โดยพิจารณาจากสถานที่ผลิตหรือสถานที่จัดเก็บหรือสถานที่ครอบครองที่ได้รับการอนุญาตประกอบการวางแผนการตรวจประเมิน
    - การสุ่มตัวอย่างดังที่กำหนดไว้ข้างต้นนี้ กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์มีสูตรส่วนประกอบเดียวกัน และสถานที่ผลิตเดียวกัน (ยกเว้นกรณีแบ่งบรรจุ) ที่ขึ้นทะเบียนเหมือนกันหลายทะเบียน โดยใช้ชื่อทางการค้าที่แตกต่างกัน จะทำการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพียงตัวอย่างเดียว

|   |   |   |
|---|---|---|
| <br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br>Food and Drug Administration | <b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>   | <b>รหัส</b> <b>RL-H2-2</b>  |
|   | <b>ในการตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียน การเฝ้าระวังและติดตามผล และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน</b> | หน้า                      14/15<br>แก้ไขครั้งที่              1<br>ประกาศใช้วันที่<br><b>๒2</b> 11 ๒ 2553 |

4.3.2 ผลิตภัณฑ์ดับกลิ่น โดยกลไกการฆ่าเชื้อโรค ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ขจัดการอุดตันของท่อ โดยสารสำคัญเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ที่ไม่เป็นกรดและด่าง

- ต้องได้รับการประเมินจากข้อมูลผลตกให้ครบทุกทะเบียน อย่างน้อย 1 ครั้งในรอบ 6 ปี เท่าที่ประยุกต์ได้ โดยพิจารณาจากกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ประกอบการวางแผนการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ และ

- ต้องได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตหรือสถานที่จัดเก็บหรือสถานที่ครอบครองให้ครบทุกสถานที่ อย่างน้อย 1 ครั้งในรอบ 3 ปี โดยพิจารณาจากสถานที่ผลิตหรือสถานที่จัดเก็บหรือสถานที่ครอบครองที่ได้รับการอนุญาตประกอบการวางแผนการตรวจประเมิน

4.3.3 ผลิตภัณฑ์ลบคำผิด ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ขจัดการอุดตันของท่อสำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2

- ต้องได้รับการประเมินจากข้อมูลผลตกให้ครบทุกทะเบียน อย่างน้อย 1 ครั้งในรอบ 6 ปี เท่าที่ประยุกต์ได้ โดยพิจารณาจากกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ประกอบการวางแผนการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์

4.4 แผนการเฝ้าระวังและติดตามผลผลิตภัณฑ์ อาจปรับให้มีการตรวจสอบตัวอย่างบ่อยครั้งขึ้น โดยดำเนินการตรวจในกรณีพิเศษ (Special Audit) ในกรณีที่มีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

4.5 การเฝ้าระวังและติดตามผลผลิตภัณฑ์ที่กำหนดตามแผนไว้นี้ ให้ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์และส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ให้หน่วยทดสอบที่สำนักงานให้การยอมรับ เพื่อดำเนินการตรวจวิเคราะห์

กรณีเก็บตัวอย่างจากสถานที่ผลิตหรือสถานที่จัดเก็บกรณีนำเข้าหรือส่งออก และผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้ ให้ผู้ตรวจประเมินสถานที่ดำเนินการตามกฎหมาย และ/หรือเสนอสำนักงานเพื่อเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนจากท้องตลาด และแจ้งผู้รับอนุญาตวิเคราะห์หาสาเหตุ กำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ และแนวทางการแก้ไขและป้องกัน โดยผู้ได้รับอนุญาตต้องจัดส่งแนวทางดังกล่าวกลับมาภายในระยะเวลาที่กำหนด จากนั้นเมื่อครบกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายจะดำเนินการตรวจติดตามประสิทธิภาพของแนวทางการแก้ไขและป้องกันที่เสนอมา

กรณีเก็บตัวอย่างจากสถานที่จำหน่าย และผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามที่ได้รับการขึ้นทะเบียน ให้ผู้ตรวจประเมินสถานที่ดำเนินการตามแนวทางร่วมดำเนินการเพื่อลดและขจัดปัญหาการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย (Compliance policy) พ.ศ. 2546 และ/หรือเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนจากสถานที่จำหน่าย และสุ่มตัวอย่างจากสถานที่ผลิตหรือสถานที่จัดเก็บกรณีนำเข้า ส่งออก เพื่อยืนยันผลการทดสอบ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

## หลักเกณฑ์และเงื่อนไข

ในการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การเฝ้าระวังและติดตามผล และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

รหัส RL-H2-2

หน้า 15/15

แก้ไขครั้งที่ 1

ประกาศใช้วันที่

๗2 ก.ย. ๒๕๕๓

กรณีผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์และผลการตรวจประเมินสถานที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด ให้ผู้ตรวจประเมินเสนอผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายเพื่อพิจารณาขงไว้ซึ่งการอนุญาตต่อไป

### 5. การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (Re-Assessment)

5.1 ก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายสิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตจะต้องยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและเอกสารประกอบคำขอต่อกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย ภายใน 90 วัน ก่อนที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจะสิ้นอายุ โดยกลุ่มควบคุมอันตรายจะพิจารณาจากคำขอและเอกสารประกอบคำขอ และผลการตรวจติดตามเฝ้าระวังในรอบที่ผ่านมาประกอบการพิจารณาต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและดำเนินการดังต่อไปนี้

5.1.1 กรณีที่เป็นการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่เข้าคณะทำงานทะเบียน จะมีการออกประกาศสำนักงานแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบล่วงหน้า 1 ปี และดำเนินการพิจารณาตามข้อ 3.3 ต่อไป

5.1.2 กรณีที่เป็นการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ไม่เข้าคณะทำงานทะเบียน จะพิจารณาจากคำขอและเอกสารประกอบคำขอ และผลการตรวจติดตามเฝ้าระวังในรอบที่ผ่านมา โดยหากผลการตรวจติดตามเฝ้าระวังในรอบที่ผ่านมาไม่พบข้อบกพร่อง และมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามข้อ 5.1.1 ให้ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตามข้อ 5.2.2 ต่อไป

5.2 การพิจารณาต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนที่พบว่า ไม่พบข้อบกพร่องให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

5.2.1 กรณีที่เป็นการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่เข้าคณะทำงานทะเบียน ให้เสนอผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย หรือผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย หรือผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย ผู้ตัดสินใจการอนุญาต ที่เลขาธิการมอบหมาย เพื่อพิจารณาต่ออายุใบอนุญาต และให้วันที่อนุญาตมีผลการบังคับใช้ต่อจากเดิม

5.2.2 กรณีที่เป็นการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ไม่เข้าคณะทำงานทะเบียน ให้เสนอหัวหน้างานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดตามที่ได้รับมอบหมาย เพื่อพิจารณาต่ออายุใบอนุญาต และให้วันที่อนุญาตมีผลการบังคับใช้ต่อจากเดิม

5.3 กรณีที่ผู้ได้รับอนุญาตไม่สามารถยื่นขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหลังจากสิ้นอายุการอนุญาต ให้ผู้ได้รับอนุญาตมายื่นคำขอใบสำคัญการขึ้นทะเบียนใหม่และผู้ได้รับอนุญาตไม่สามารถดำเนินการผลิต/นำเข้า/ส่งออกผลิตภัณฑ์ในช่วงดังกล่าว และวันที่มีผลอนุญาตไม่ต่อจากเดิม