

**แนวทางการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ
(ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๑**

คำชี้แจง

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ได้ดำเนินการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๑ และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๑๑๕ ง วันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๑ ทำให้ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป ซึ่งมีสาระสำคัญของประกาศฯ แนวทางปฏิบัติและเงื่อนไข ดังนี้

๑. ประกาศฉบับนี้เป็นการประกาศให้การผลิตหรือนำเข้าซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตรายเพื่อใช้ในการขออนุญาตขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบไม่ต้องขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า แต่สามารถใช้เป็นหนังสือรับรองตนเองแทนได้ โดยมีเงื่อนไขดังนี้

- ๑.๑ เป็นตัวอย่างวัตถุอันตรายที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อใช้ในการขออนุญาตขึ้นทะเบียนเท่านั้น
- ๑.๒ เป็นตัวอย่างวัตถุอันตรายที่ปริมาณไม่เกิน ๕ กิโลกรัม หรือ ๕ ลิตร
- ๑.๓ เป็นตัวอย่างวัตถุอันตรายที่ไม่ใช่วัตถุระเบิดเทคนิคอลเกรดและวัตถุระเบิดกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล

๑.๔ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตรายสามารถใช้หนังสือรับรองตนเองสำหรับการผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตราย (แบบ วอ./สธ.๑๕) แทนการขออนุญาตได้

๑.๕ หนังสือรับรองตนเองใช้ได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้นสำหรับการผลิตหรือนำเข้าซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตรายหนึ่งๆ หากมีความจำเป็นต้องผลิตหรือนำเข้าซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตรายนั้นซ้ำอีก หรือเป็นการผลิตหรือนำเข้าซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตรายที่มีปริมาณเกิน ๕ กิโลกรัม หรือ ๕ ลิตร หรือเป็นการผลิตหรือนำเข้าซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตรายที่เป็นวัตถุระเบิดเทคนิคอลเกรดหรือวัตถุระเบิดกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ให้ดำเนินการขออนุญาตนำเข้าตัวอย่างหรือผลิตตัวอย่างวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ (ตามคู่มือประชาชน : การขออนุญาตนำเข้าตัวอย่างหรือผลิตตัวอย่างวัตถุอันตราย)

๑.๖ ตัวอย่างวัตถุอันตรายที่ผลิตหรือนำเข้าที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าได้มีหนังสือรับรองตนเองแล้ว ยังต้องแสดงฉลากไว้ที่หีบห่อบรรจุหรือภาชนะบรรจุ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒ เช่นเดียวกับตัวอย่างวัตถุอันตรายที่ผลิตหรือนำเข้าด้วยการขออนุญาตตามปกติ กล่าวคือ อย่างน้อยฉลากต้องมีข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ดังต่อไปนี้ให้เห็นได้อย่างชัดเจน คือ

- ๑.๖.๑ ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
- ๑.๖.๒ ชื่อสามัญตามระบบ ISO (ถ้ามี) หรือชื่อสามัญในระบบอื่นๆ
- ๑.๖.๓ ชื่อวิทยาศาสตร์ของวัตถุดิบและ CAS No. (ถ้ามี) ในกรณีที่เป็นสารเคมีให้ระบุชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC หรืออื่นๆ
- ๑.๖.๔ อัตราส่วนผสมของวัตถุดิบ
- ๑.๖.๕ ผู้ผลิตและแหล่งผลิต
- ๑.๖.๖ ข้อความ “ตัวอย่างวัตถุดิบเพื่อการขอขึ้นทะเบียน”
- ๑.๖.๗ คำเตือน
- ๑.๖.๘ ขนาดบรรจุ

โดยกรณีนำเข้าต้องแสดงฉลากไว้ที่หีบห่อบรรจุหรือภาชนะบรรจุก่อนนำออกจากด่านศุลกากร

๒. การดำเนินการเพื่อให้มีหนังสือรับรองตนเองฯ ให้ดำเนินการแจ้งผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนการผลิตหรือนำเข้าซึ่งสามารถเข้าไปศึกษาขั้นตอนการดำเนินการได้จากคู่มือในเว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุดิบ หัวข้อ “บริการออนไลน์ E-service” แล้วไปที่ “คู่มือการใช้งานเกี่ยวกับระบบ e-submission” เลือก “ดาวน์โหลด คู่มือการใช้งานการแจ้งการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุดิบที่มีปริมาณไม่เกิน ๕ กิโลกรัม/ ๕ ลิตร”

๓. รายละเอียดในการรับรองตนเองสำหรับการผลิตหรือนำเข้าซึ่งตัวอย่างวัตถุดิบเป็นไปตามแบบ วอ./สร.๑๕ ท้ายประกาศฉบับนี้