

บันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist)

เลขรับคำขอที่...../.....
 ลงวันที่.....

การขอหนังสือวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

ชื่อผู้ยื่นคำขอ.....
 (บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล)

ชื่อผลิตภัณฑ์.....

<p>ประเภทคำขอ</p> <p><input type="checkbox"/> การขอหนังสือวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย</p>	<p>* โปรดนำเอกสารนี้มายื่นพร้อมการยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง หรือยื่นพร้อมคำขอใหม่ที่ได้แก้ไขเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนแล้ว</p>
--	--

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามลำดับรายการเอกสาร และตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารด้วยตนเองของเรื่องนั้นๆ พร้อมทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องข้อความที่ตรงผลการตรวจสอบ

(จัดเตรียมเอกสารต้นฉบับ 1 ชุด พร้อมลงนามรับรองเอกสารฉบับสำเนาทุกฉบับ)

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร					
ลำดับที่ 1 หนังสือขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี)
1	<p>หนังสือขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ที่ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ เหตุผลในการขอวินิจฉัย วัตถุประสงค์การใช้/ข้อบ่งใช้หรือประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ ลักษณะของผลิตภัณฑ์ ชื่อสารสำคัญ และลงนามโดยผู้มีอำนาจลงนามตามกฎหมายหรือผู้รับมอบอำนาจตามที่ปรากฏในหนังสือมอบอำนาจหมายเหตุ</p> <p>- เหตุผลในการขอวินิจฉัย (ผลิต/นำเข้า/ส่งออก/จำหน่าย/แบ่งบรรจุ ฯลฯ)</p> <p>- ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (วัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป/วัตถุตั้งกึ่งสำเร็จรูป/เทคโนโลยีคอลเกรด)</p> <p>- กรณีชื่อผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏในหนังสือขอวินิจฉัยฯ ฉลาก และเอกสารแสดงข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุอันตราย/ผลิตภัณฑ์ (SDS) หรือเอกสารประกอบอื่นไม่ตรงกัน หากเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน ผู้ยื่นคำขอต้องรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน</p>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วน <input type="checkbox"/> แก้ไขไม่ครบถ้วน
ลำดับที่ 2 - 3 เอกสารประกอบหนังสือวินิจฉัยผลิตภัณฑ์					
2	<p>ตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ ที่ระบุประโยชน์/วิธีการใช้หมายเหตุ</p> <p>- กรณีฉลาก หรือ SDS ไม่ระบุข้อบ่งใช้/ประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ ให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานอื่น ที่แสดงข้อบ่งใช้/ประโยชน์ของผลิตภัณฑ์</p>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วน <input type="checkbox"/> แก้ไขไม่ครบถ้วน
3	<p>ข้อมูลของผลิตภัณฑ์</p> <p>(1) เอกสารแสดงสูตร ส่วนประกอบ 100 % Cas.No. ของสารและหน้าที่ของสารส่วนประกอบทุกตัว</p>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วน <input type="checkbox"/> แก้ไขไม่ครบถ้วน
	<p>(2) เอกสารแสดงข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ของผลิตภัณฑ์ หรือสารส่วนประกอบทุกตัวในผลิตภัณฑ์ (กรณีผลิต) ยกเว้นน้ำ</p>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วน <input type="checkbox"/> แก้ไขไม่ครบถ้วน

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไข ข้อบกพร่อง (ถ้ามี)
	(3) เอกสารแสดงลักษณะภาชนะบรรจุและขนาด ความจุของภาชนะ เช่น รูปถ่ายผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบ ข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วน <input type="checkbox"/> แก้ไขไม่ ครบถ้วน
	(4) เอกสารประกอบการพิจารณาอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น กลไกการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ กรรมวิธี การผลิตผลิตภัณฑ์ <i>หมายเหตุ</i> - กรณีผลิตภัณฑ์อ้างอิงสรรพคุณดัดกลั่น โดยไม่มีฤทธิ์ ในการฆ่าเชื้อโรค ให้ส่งข้อมูลกลไกการดัดกลั่นของ ผลิตภัณฑ์ - กรณีมีส่วนประกอบที่เป็นสารฆ่าเชื้อโรค แต่ฉลาก ผลิตภัณฑ์ไม่มีการอ้างสรรพคุณในการฆ่าเชื้อโรค ให้ ระบุหน้าที่ของสารนั้นในสูตร และรับรองว่าไม่ได้ใช้ เป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค - กรณีมีส่วนประกอบที่เป็นสารทำความสะอาด แต่ ฉลากผลิตภัณฑ์ไม่มีการอ้างสรรพคุณในการทำความสะอาด ให้ระบุหน้าที่ของสารนั้นในสูตร และรับรอง ว่าไม่ได้ใช้เป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด - กรณีมีสารที่มีฤทธิ์ในการควบคุม ไล่ ป้องกัน กำจัด แมลงและสัตว์อื่น แต่ฉลากผลิตภัณฑ์ไม่มีการอ้าง สรรพคุณในการควบคุม ไล่ ป้องกัน กำจัดแมลงและ สัตว์อื่น ให้ระบุหน้าที่ของสารนั้นในสูตร และรับรอง ว่าไม่ได้ใช้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการควบคุม ไล่ ป้องกัน กำจัดแมลงและสัตว์อื่น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบ ข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น		<input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วน <input type="checkbox"/> แก้ไขไม่ ครบถ้วน

ลำดับที่ 4 ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ

4	สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ ซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้ว พร้อมลงนาม รับรองสำเนาเอกสาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบ ข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วน <input type="checkbox"/> แก้ไขไม่ ครบถ้วน
---	--	---	---	--	---

ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้ยื่นคำขอ
(.....)
วันที่.....

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบคำขอ
(.....)
วันที่.....

ส่วนที่ 2 สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร

สำหรับเจ้าหน้าที่	สำหรับผู้ยื่นคำขอ
<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่องตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องข้างต้น และ แจ้งผู้ยื่นคำขอ แก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน วันทำการ (วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบคำขอ (.....) วันที่.....	ข้าพเจ้ารับทราบผลการตรวจสอบเอกสาร ดังนี้ <input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> เอกสารมีข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จตามรายการที่ ระบุในบันทึกข้อบกพร่องข้างต้น ภายใน วันทำการ (วันที่.....) โดยรับทราบว่า หากพ้นกำหนดถือว่า คำขอนั้นถูกยกเลิก และจะมาขอรับคำขอคืน <input type="checkbox"/> เอกสารมีข้อบกพร่อง และประสงค์ขอรับคำขอคืน ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....

ส่วนที่ 3 การยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง

สำหรับผู้ยื่นคำขอ

- ข้าพเจ้าได้ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง โดยได้ยื่นแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน ฉบับ
- ข้าพเจ้ามีความประสงค์ขอยกเลิกคำขอและขอรับเอกสารคืน

ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้ยื่นคำขอ
(.....)
วันที่.....

ส่วนที่ 4 สรุปผลการแก้ไขข้อบกพร่อง

สำหรับเจ้าหน้าที่

สำหรับผู้ยื่นคำขอ

- การแก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน
 - ส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก
 - ผู้ยื่นคำขอไม่ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม ภายในเวลาที่กำหนด ออกหนังสือคืนคำขอเลขที่..... ลงวันที่.....
 - ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน และประสงค์จะรับคำขอคืน
- ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบคำขอ
(.....)
วันที่.....

ข้าพเจ้ารับทราบผลการแก้ไขข้อบกพร่อง ดังนี้

- การแก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน
- การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน และประสงค์รับคำขอและเอกสารทั้งหมดคืน

ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้ยื่นคำขอ
(.....)
วันที่.....

ตัวอย่างหนังสือวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

วันที่.....เดือน.....ปี.....

เรื่อง ขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

เรียน ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สิ่งที่ส่งมาด้วย.....

เนื่องด้วยข้าพเจ้า(บริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด/ผู้สอนถาม).....

มีความประสงค์ดำเนินการ(ผลิต/นำเข้า/ส่งออก/จำหน่าย/แบ่งบรรจุ ฯลฯ).....

รูปแบบผลิตภัณฑ์ (วัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป/วัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป/เทคนิคอลเกรด) จำนวน.....รายการ

ชื่อการค้า.....มีสารสำคัญ คือ.....

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้สำหรับ.....(ข้อบ่งใช้หรือประโยชน์ของผลิตภัณฑ์/ใช้ที่ไหน อย่างไร /วิธีการใช้).....

ทั้งนี้ได้แนบเอกสารตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ดังต่อไปนี้

จึงขอสอบถามว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ.....

(.....)

สามารถติดต่อ.....(ระบุชื่อ - สกุล ผู้ที่สามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สอบถาม)

เบอร์โทรติดต่อ.....

หมายเหตุ กรณีชื่อผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏในหนังสือขอวินิจฉัยฯ ฉลาก และเอกสารแสดงข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุอันตราย/ผลิตภัณฑ์ (SDS) หรือเอกสารประกอบอื่นไม่ตรงกัน หากเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน ผู้ยื่นคำขอต้องรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน

เอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับการยื่นวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

- สูตรส่วนประกอบ Cas.No. และหน้าที่ของสาร 100%
- ตัวอย่างฉลาก
- SDS ของผลิตภัณฑ์
- ลักษณะภาชนะบรรจุ/รูปถ่ายผลิตภัณฑ์
- เอกสารอ้างอิงอื่นๆ
- สำเนาหนังสือมอบอำนาจ

เซ็นรับรองเอกสารทุกหน้า
ที่เป็นเอกสารฉบับสำเนา

ระยะเวลาในการดำเนินการ : 30 วันทำการ

ดาวน์โหลดแบบบันทึกตรวจสอบเอกสารได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm>

- เจ้าหน้าที่ให้คำปรึกษา ศูนย์ให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาคาร 6 ชั้น 5
- ยื่นเอกสารที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ช่อง 34 ติดต่อ 0 2590 7417-18 , 0 2590 7431

ค่าใช้จ่ายสำหรับการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์รายการละ 1,000 บาท

ตัวอย่างการแสดงสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

ชื่อผลิตภัณฑ์.....

ชื่อและอัตราส่วนของสาร	สูตรการผลิต (%w/w)	ปริมาณ สารสำคัญ (%w/w)	หน้าที่
สาร A (70%)	20.00	14.00	สารทำความสะอาด
สาร B	0.50		ปรับค่าความเป็นกรด-ด่าง
สาร C (ชื่อกลิ่นระบุตาม MSDS)	0.20		สารแต่งกลิ่น
สาร D	0.15		สารกันเสีย
Water เติมให้ครบ	100		ตัวทำละลาย