

บันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist)

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

การขอหนังสือวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

ชื่อผู้ยื่นคำขอ.....
 (บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล)

ชื่อผลิตภัณฑ์.....

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

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามลำดับรายการเอกสาร และตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารด้วยตนเองของ เรื่องนั้นๆ พร้อมทำเครื่องหมาย ✓ ในกล่องข้อความที่ตรงผลการตรวจสอบ (จัดเตรียมเอกสารต้นฉบับ 1 ชุด พร้อมลงนามรับรองเอกสารฉบับสำเนาทุกฉบับ)

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร					
ลำดับที่ 1 หนังสือขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก ข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไข ข้อบกพร่อง (ถ้ามี)
1	<p>หนังสือขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย</p> <p>ที่ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ เหตุผลในการขอวินิจฉัย วัตถุประสงค์การใช้/ข้อบ่งใช้หรือประโยชน์ของ ผลิตภัณฑ์ ลักษณะของผลิตภัณฑ์ ชื่อสารสำคัญ และ ลงนามโดยผู้มีอำนาจลงนามตามกฎหมายหรือผู้รับมอบ อำนาจตามที่ปรากฏในหนังสือมอบอำนาจ</p> <p>หมายเหตุ</p> <ul style="list-style-type: none"> - เหตุผลในการขอวินิจฉัย (ผลิต/นำเข้า/ส่งออก/ จำหน่าย/แบ่งบรรจุ ฯลฯ) - ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (วัตถุคิบ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป/ วัตถุคิบกึ่งสำเร็จรูป/เทคนิคอลเกรด) - กรณีชื่อผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏในหนังสือขอวินิจฉัยฯ ฉลาก และเอกสารแสดงข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุ อันตราย/ผลิตภัณฑ์ (SDS) หรือเอกสารประกอบอื่นไม่ ตรงกัน หากเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน ผู้ยื่นคำขอต้อง รับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน 	<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</p> <p>ที่ระบุประโยชน์/วิธีการใช้</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีฉลาก หรือ SDS ไม่ระบุข้อบ่งใช้/ประโยชน์ของ ผลิตภัณฑ์ ให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานอื่นที่แสดงข้อบ่ง ใช้/ประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ 	<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 100 % และหน้าที่ของสาร ส่วนประกอบทุกรายการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีผลิตภัณฑ์นำเข้า เอกสารแสดงสูตรจะต้อง เป็นเอกสารจากผู้ผลิตต่างประเทศ 	<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 (Safety Data Sheet: SDS) ของผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบ ทุกรายการในผลิตภัณฑ์ 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	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี)
	(3) เอกสารแสดงลักษณะภายนอกและขนาดความจุของภาชนะ เช่น รูปถ่ายผลิตภัณฑ์	<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>(4) เอกสารประกอบการพิจารณาอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น กลไกการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ กรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์</p> <p><u>หมายเหตุ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีผลิตภัณฑ์อ้างสรรพคุณดับกลิ่น โดยไม่มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อโรค ให้ส่งข้อมูลกลไกการดับกลิ่นของผลิตภัณฑ์ - กรณีมีส่วนประกอบที่เป็นสารฆ่าเชื้อโรค แต่ฉลากผลิตภัณฑ์ไม่มีการอ้างสรรพคุณในการฆ่าเชื้อโรค ให้ระบุหน้าที่ของสารนั้นในสูตร และรับรองว่าไม่ได้ใช้เป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค - กรณีมีสารที่มีฤทธิ์ในการควบคุม ไล่ ป้องกัน กำจัดแมลงและสัตว์อื่น แต่ฉลากผลิตภัณฑ์ไม่มีการอ้างสรรพคุณในการควบคุม ไล่ ป้องกัน กำจัดแมลงและสัตว์อื่น ให้ระบุหน้าที่ของสารนั้นในสูตร และรับรองว่าไม่ได้ใช้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการควบคุม ไล่ ป้องกัน กำจัดแมลงและสัตว์อื่น - กรณีผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้าน เรือ หรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ ให้ยื่นเอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตสารสำคัญ <ol style="list-style-type: none"> ๑. ผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญเป็นน้ำมันหอมระเหยที่ได้จากพืชหรือสัตว์ ๒. ผลิตภัณฑ์ที่มีชิ้นส่วนพืชเป็นส่วนประกอบหลัก ซึ่งอาจผ่านกรรมวิธี เช่น การตัด บด สับ หั่น ๓. ผลิตภัณฑ์ที่มีสารที่ได้จากพืชหรือสัตว์ โดยผ่านกระบวนการต้ม หมัก กลั่น สกัด เผา หรือกรรมวิธีอื่นใดที่ไม่มีการเติมสารอื่นที่มุ่งหมายให้เกิดปฏิกิริยาทางเคมีเป็นส่วนประกอบสำคัญ ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ตามข้อ ๑ ๒ และ ๓ จะต้องไม่มีสารสังเคราะห์เป็นสารสำคัญ - กรณีผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้าน เรือ หรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาด พื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูลที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ ให้ยื่นเอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตสารสำคัญ <ol style="list-style-type: none"> ๑. ผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญเป็นเอนไซม์ ๒. ผลิตภัณฑ์ที่มีชิ้นส่วนพืชเป็นส่วนประกอบหลัก ซึ่งอาจผ่านกรรมวิธี เช่น การตัด บด สับ หั่น ๓. ผลิตภัณฑ์ที่มีสารที่ได้จากพืชหรือสัตว์ โดยผ่านกระบวนการต้ม หมัก กลั่น สกัด เผา หรือกรรมวิธีอื่นใดที่ไม่มีการเติมสารอื่นที่มุ่งหมายให้เกิดปฏิกิริยาทางเคมีเป็นส่วนประกอบสำคัญ ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ตามข้อ ๑ ๒ และ ๓ จะต้องไม่มีสาร 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/ พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น		<input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วน <input type="checkbox"/> แก้ไขไม่ครบถ้วน

สังเคราะห์เป็นสารสำคัญ				
ลำดับที่ 4 ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ				
4	สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้ว พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	<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
ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....		ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบคำขอ (.....) วันที่.....		
ส่วนที่ 2 สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร				
สำหรับเจ้าหน้าที่		สำหรับผู้ยื่นคำขอ		
<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่องตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องข้างต้น และแจ้งผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน วันทำการ (วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบคำขอ (.....) วันที่.....		ข้าพเจ้ารับทราบผลการตรวจสอบเอกสาร ดังนี้ <input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> เอกสารมีข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จตามรายการที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องข้างต้น ภายใน วันทำการ (วันที่.....) โดยรับทราบว่า หากพ้นกำหนดถือว่าคำขอนั้นถูกยกเลิก และจะมาขอรับคำขอคืน <input type="checkbox"/> เอกสารมีข้อบกพร่อง และประสงค์ขอรับคำขอคืน ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....		
ส่วนที่ 3 การยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง				
สำหรับผู้ยื่นคำขอ				
<input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง โดยได้ยื่นแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน ฉบับ <input type="checkbox"/> ข้าพเจ้ามีความประสงค์ขอยกเลิกคำขอและขอรับเอกสารคืน ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....				
ส่วนที่ 4 สรุปผลการแก้ไขข้อบกพร่อง				
สำหรับเจ้าหน้าที่		สำหรับผู้ยื่นคำขอ		
<input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน <input type="checkbox"/> ส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ผู้ยื่นคำขอไม่ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในเวลาที่กำหนด ออกหนังสือคืนคำขอเลขที่..... ลงวันที่..... <input type="checkbox"/> ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน และประสงค์จะรับคำขอคืน ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบคำขอ (.....) วันที่.....		ข้าพเจ้ารับทราบผลการแก้ไขข้อบกพร่อง ดังนี้ <input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน <input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน และประสงค์รับคำขอและเอกสารทั้งหมดคืน ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....		

ตัวอย่างหนังสือวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

วันที่.....เดือน.....ปี.....

เรื่อง ขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

เรียน ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สิ่งที่ส่งมาด้วย.....

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....(บริษัท/ห้างหุ้นส่วน/ผู้สอบถาม).....

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

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

จำนวน.....รายการ ชื่อการค้า.....

สารสำคัญ คือ.....

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้สำหรับ.....(ข้อบ่งใช้หรือประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ ใช้ที่ไหน วิธีการใช้).....

ทั้งนี้ได้แนบเอกสารตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ดังต่อไปนี้.....

จึงขอสอบถามว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้าข่ายวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควบคุมหรือไม่

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ.....

()

สามารถติดต่อ.....(ระบุชื่อ-นามสกุล ผู้ที่สามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สอบถาม)

เบอร์โทรติดต่อ.....

E-mail.....

หมายเหตุ กรณีชื่อผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏในหนังสือขอวินิจฉัยฯ ฉลากสินค้าและเอกสารแสดงข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (SDS) หรือเอกสารประกอบอื่นไม่ตรงกัน หากเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน ผู้ยื่นคำขอต้องรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน

เอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับการยื่นวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

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

เซ็นรับรองสำเนาเอกสารทุกหน้า
ที่เป็นเอกสารฉบับสำเนา

ระยะเวลาในการดำเนินการ : 30 วันทำการ

ดาวน์โหลดแบบบันทึกตรวจสอบเอกสารได้ที่

<http://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/SitePages/Download.aspx>

ค่าใช้จ่ายสำหรับการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์รายการละ 1,000 บาท

- ขอคำแนะนำ/ยื่นเอกสาร เจ้าหน้าที่ฝ่ายให้คำแนะนำ ศูนย์ให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาคาร 6 ชั้น 4
- ลงรับเอกสาร/ชำระค่าดำเนินการ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อาคาร 6 ชั้น 5
- ติดต่อ 0 2590 7612 เจ้าหน้าที่ให้คำปรึกษา

ตัวอย่างการแสดงสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

ชื่อผลิตภัณฑ์.....

ชื่อและอัตราส่วนของสาร	CAS No.	สูตรการผลิต (%w/w)	หน้าที่
สาร A	1234-56-7	20.00	สารดับกลิ่น
สาร B	3698-55-0	0.50	ปรับค่าความเป็นกรด-ด่าง
สาร C (ระบุชื่อตาม SDS)	5678-33-2	0.20	สารแต่งกลิ่น
สาร D	7895-44-3	0.15	สารกันเสีย
Water เติมให้ครบ	-	100	ตัวทำละลาย