

บันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist)
การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคและผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว

ชื่อผู้ยื่นคำขอ.....ชื่อผลิตภัณฑ์.....
 (บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล)

ประเภทคำขอ <input type="checkbox"/> เพื่อจำหน่ายในประเทศ <input type="checkbox"/> 1. กรณีที่สารสำคัญยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)	<input type="checkbox"/> เพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only) <input type="checkbox"/> 2. กรณีที่สารสำคัญเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว (สารเดิม) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 2.1 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป <input type="checkbox"/> 2.2 กรณีรวมบรรจุ / แบ่งบรรจุ จากผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว <input type="checkbox"/> 2.3 กรณีเปลี่ยนแปลงชื่อการค้า (อ้างอิงทะเบียนเดิม/refer) <input type="checkbox"/> 2.4 กรณีถ่ายโอนทะเบียน (ถ่ายโอนข้อมูลทั้งหมดจากทะเบียนเดิม/transfer) 	* โปรดนำเอกสารนี้มายื่นพร้อมการยื่นแก้ไขข้อบกพร่องหรือยื่นพร้อมคำขอใหม่ที่ได้แก้ไขเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนแล้ว
--	---	---

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามลำดับรายการเอกสาร และตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารด้วยตนเองตามรายละเอียดที่ระบุในคู่มือสำหรับประชาชนของเรื่องนั้นๆ พร้อมทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องข้อความที่ตรงผลการตรวจสอบ

(จำนวนชุดเอกสารที่ต้องยื่น - เอกสารต้นฉบับ 1 ชุด และขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำสำเนา 1 ชุด เก็บไว้ที่ตนเองเพื่อเป็นหลักฐานในการอ้างอิง)

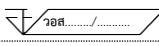
หมายเหตุ

1. สรุปรายการเอกสารที่ต้องจัดเตรียมสำหรับแต่ละประเภทคำขอ

ประเภทคำขอ	รายการเอกสารที่ต้องจัดเตรียม
กรณี 1 สารสำคัญยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน (สารใหม่)	เอกสารลำดับที่ 1-2, 3-11, 12-21, 43
กรณี 2.1 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (สารเดิม)	เอกสารลำดับที่ 1-2, 12-21, 43
กรณี 2.2 รวมบรรจุ / แบ่งบรรจุ จากผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว	เอกสารลำดับที่ 1-2, 22-28, 43
กรณี 2.3 เปลี่ยนแปลงชื่อการค้า (อ้างอิงทะเบียนเดิม/refer)	เอกสารลำดับที่ 1-2, 29-34, 43
กรณี 2.4 ถ่ายโอนทะเบียน (ถ่ายโอนข้อมูลทั้งหมดจากทะเบียนเดิม/transfer)	เอกสารลำดับที่ 1-2, 35-42, 43

- ก่อนยื่นคำขอ ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าคำขอ และนำหลักฐานการชำระเงินมายื่นพร้อมเอกสารประกอบคำขอที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) โดยเจ้าหน้าที่จะออกใบนัดตรวจคำขอให้ เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและแจ้งผลให้ทราบโดยใช้เวลาไม่เกิน 7 วันทำการ ยกเว้นกรณีสารใหม่ใช้เวลาไม่เกิน 20 วันทำการ
- ในขั้นตอนการตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบเอกสารตาม Checklist หากตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารไม่ครบถ้วนหรือมีข้อบกพร่อง จะบันทึกรายละเอียดใน “บันทึกข้อบกพร่อง” โดยผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ หากผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขข้อบกพร่อง / ไม่แก้ไขให้แล้วเสร็จในกำหนดเวลา / แก้ไขแล้วแต่ไม่ถูกต้อง คำขอจะถูกยกเลิก และหากประสงค์จะยื่นคำขอใหม่ จะต้องเข้าสู่กระบวนการยื่นคำขอและชำระค่าคำขอใหม่
- เมื่อผู้ยื่นคำขอได้จัดเตรียมเอกสารครบถ้วนถูกต้องหรือแก้ไขข้อบกพร่องเรียบร้อยแล้ว ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าประเมินเอกสารทางวิชาการและนำหลักฐานการชำระเงินพร้อมเอกสารหลักฐานทั้งหมดยื่นที่ศูนย์ OSSC โดยเจ้าหน้าที่จะออกใบนัดรับเรื่องให้ ระยะเวลาในการพิจารณาจะเป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในคู่มือประชาชน (การนับระยะเวลา เริ่มนับเมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนถูกต้องพร้อมหลักฐานการชำระเงิน)

โปรดวางแผนการยื่นคำขอตามระยะเวลาที่กำหนดในคู่มือประชาชน และควรเผื่อระยะเวลาในการตรวจคำขอและแก้ไขข้อบกพร่อง
 ศึกษาคู่มือประชาชน ระยะเวลาดำเนินการ ค่าใช้จ่าย ตัวอย่างหนังสือ และแบบฟอร์มต่างๆ ได้ที่
http://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/SitePages/Guide_for_citizens.aspx

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่น คำขอ ตรวจสอบ	OSSC ตรวจ สอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
				ผลการ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไข ข้อบกพร่อง
1	แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (วอ./สธ 1) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน และลงนามโดยผู้มีอำนาจลงนามตามกฎหมายหรือผู้รับมอบอำนาจตามที่ปรากฏในหนังสือมอบอำนาจ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
2	<p>ตัวอย่างฉลากวัตถุอันตรายที่ขอขึ้นทะเบียนครอบคลุมทุกขนาดบรรจุ และใบแทรก (ถ้ามี) พร้อมลงนามรับรองฉลากและใบแทรกทุกฉบับ</p> <p>- หัวข้อฉลากต้องครบถ้วนตาม ข้อ 4 และมีลักษณะถูกต้องตามข้อ 5 ของประกาศ สธ. เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่ อย. รับผิดชอบ พ.ศ. 2558 และสอดคล้องตามแนวทางการแสดงฉลากวัตถุอันตราย (ถ้ามี)</p> <p>- กรณีส่งออกเท่านั้น (ไม่ขายในประเทศ) ไม่ต้องยื่นฉลาก</p> <p>- หัวข้อฉลาก ประกอบด้วย</p> <p>(1) ชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญ (ระบุเป็นภาษาไทย และวงเล็บเป็นภาษาอังกฤษ) โดยระบุหน่วยเป็น % w/w หรือ % w/v</p> <p>(2) ชื่อทางการค้า (ต้องเป็นภาษาไทย หากมีชื่อการค้าภาษาต่างประเทศ ต้องตรงกันหรือมีความหมายอย่างเดียวกันกับชื่อการค้าภาษาไทย)</p> <p>(3) ประโยชน์</p> <p>(4) วิธีใช้</p> <p>(5) คำเตือนหรือข้อควรระวัง (คำว่า “ห้าม” ใช้อักษรทึบหรือขีดเส้นใต้)</p> <p>(6) วิธีเก็บรักษา</p> <p>(7) อาการเกิดพิษ (ถ้ามี)</p> <p>(8) วิธีแก้พิษเบื้องต้น (ถ้ามี)</p> <p>(9) คำแนะนำสำหรับแพทย์ (ถ้ามี)</p> <p>(10) วันหมดอายุการใช้ (ถ้ามี)</p> <p>(11) การทำลายภาชนะบรรจุ (ถ้ามี)</p> <p>(12) กรอบเครื่องหมาย อย วอส เพื่อแสดงเลขทะเบียนวัตถุอันตราย </p> <p>(13) ขนาดบรรจุ ให้แสดงตามระบบเมตริก เช่น กรัม กิโลกรัม มิลลิลิตร ลิตร เป็นต้น</p> <p>(14) ชื่อ ที่ตั้ง และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้ผลิตในประเทศ (กรณีผลิต) หรือชื่อ ที่ตั้ง และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้นำเข้า พร้อมชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศและประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)</p> <p>(15) ชื่อ ที่ตั้ง และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้ค้าส่งหรือผู้จัดจำหน่าย (ถ้ามี)</p> <p>(16) วัน เดือน ปี ที่ผลิต</p> <p>(17) เลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต</p>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ส่งออกเท่านั้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี (เฉพาะส่งออกเท่านั้น)		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
		มี	ไม่มี			

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ		OSSC ตรวจสอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ตรวจสอบ	
		ผลการตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง		ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง	
	<p>(18) รูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย คำสัญลักษณ์ และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (ถ้ามี)</p> <p>- เมื่อระบบ GHS มีผลใช้บังคับ (19 มี.ค. 59 สำหรับสารเดี่ยว และ 19 มี.ค. 63 สำหรับสารผสม) ให้จัดทำตามระบบ GHS</p> <p>- สำหรับสารผสมซึ่งยังไม่ถึงกำหนดบังคับใช้ตามระบบ GHS สามารถใช้เครื่องหมายและข้อความแสดงระดับความเป็นพิษ ตามข้อ 5, 6 และ 7 ของประกาศ สธ. เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่ อย. มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. 2538 ได้</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>- ข้อความใน (3) – (18) ต้องเป็นภาษาไทย</p> <p>- กรณีข้อความบนฉลากไม่สอดคล้องตามแนวทางการแสดงฉลากหรือมีข้อความอื่นเพิ่มเติม หรือกรณีฉลากแสดงข้อความหรือรูปภาพในทำนองเป็นคุณสมบัติเฉพาะ/ลักษณะพิเศษ/กล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ หรือกรณีข้อความอื่นในทำนองเกินความจริงหรือโอ้อวดสรรพคุณ ให้ส่งเอกสาร หลักฐาน ผลการทดสอบ หรือหนังสือชี้แจงอธิบายเหตุผล (ดูตัวอย่างกรณีที่ต้องส่งเอกสารชี้แจงประกอบการแสดงข้อความบนฉลาก ในรายการเอกสารลำดับที่ 21 หัวข้อ “เอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง”)</p>					
ลำดับที่ 3 – 11 กรณีสารใหม่						
3	<p>บัญชีรายการข้อมูลของสารสำคัญที่ยื่นแสดงชื่อเอกสาร จำนวนหน้าของเอกสารแต่ละรายการ พร้อมแหล่งที่มาหรือเอกสารอ้างอิงของเอกสารที่ยื่น ทั้งนี้ รายการเอกสารที่ยื่นต้องครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในข้อ 1 ของรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ทำประกาศ อย. เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2560</p>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
4	<p>ข้อมูลทั่วไปของสารสำคัญ ได้แก่ ชื่อสามัญทางเคมี/ CAS No./สูตรโครงสร้าง /สูตรเอมพิริคอล /น้ำหนักโมเลกุล</p>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
5	<p>คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของสารสำคัญ</p> <p>- ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่</p> <p>(1) ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น</p> <p>(2) ความเป็นกรด - ด่าง (pH)</p> <p>(3) จุดหลอมเหลว / จุดเดือด/ จุดเยือกแข็ง / อุณหภูมิของการสลายตัว (เป็นองศาเซลเซียส)</p> <p>(4) ความดันไอ (เป็นปาสคาล) และความหนาแน่นไอ</p> <p>(5) ความสามารถในการละลายน้ำและตัวทำละลายอินทรีย์</p> <p>(6) ค่าสัมประสิทธิ์การละลายในชั้นของ n-octanol ต่อ น้ำ (ค่า log K_{ow})</p> <p>(7) ความหนาแน่นหรือความหนาแน่นสัมพัทธ์ สำหรับของเหลว</p> <p>(8) อัตราการระเหย</p> <p>(9) จุดวาบไฟ</p> <p>(10) อุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง</p> <p>(11) ความสามารถในการลุกติดไฟได้สำหรับของแข็งหรือก๊าซ</p> <p>(12) ค่าขีดจำกัดสูงสุดหรือต่ำสุดของความไวไฟ หรือค่าขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของการระเบิด</p> <p>(13) ความเสถียรและการเกิดปฏิกิริยา</p>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร							
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ		OSSC ตรวจสอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
		มี	ไม่มี		ผลการตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง
6	วิธีตรวจสอบเอกลักษณ์และวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ ต้องมีทั้งวิธีการตรวจสอบเอกลักษณ์ (Identification) หรือวิธีวิเคราะห์เชิงคุณภาพ (Qualitative analysis) และวิธีวิเคราะห์หาปริมาณ (Quantitative analysis) ซึ่งจะต้องมีรายละเอียดของวิธีการ ขั้นตอน เครื่องมือวิเคราะห์ การตรวจพิสูจน์ชนิดและการคำนวณหาปริมาณสาร	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
7	ข้อมูลความเป็นพิษของสารสำคัญ	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
	- ข้อมูลที่ต้องระบุได้แก่	มี	ไม่มี				
	(1) ความเป็นพิษเฉียบพลัน - ทางปาก						
	- ทางผิวหนัง						
	- ทางการหายใจ						
	(2) การกัดกร่อนและการระคายเคืองต่อผิวหนัง						
	(3) การทำลายดวงตาอย่างรุนแรงและการระคายเคืองต่อดวงตา						
	(4) การทำให้ไวต่อการกระตุ้นอากาศแพ้ต่อระบบทางเดินหายใจหรือผิวหนัง						
	(5) การก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ของเซลล์สืบพันธุ์						
	(6) การก่อมะเร็ง						
	(7) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์						
	(8) ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงจากการรับสัมผัสครั้งเดียว						
	(9) ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงจากการรับสัมผัสซ้ำ						
	(10) ความเป็นอันตรายจากการสำลัก						
	(11) ความเป็นอันตรายด้านอื่นๆนอกเหนือจากข้างต้น (ถ้ามี)						
	(12) การเปลี่ยนแปลงสารเคมีภายในร่างกายสัตว์ เช่น การดูดซึม การขับถ่ายของเสีย การกระจายไปตามส่วนต่างๆ และการสะสมภายในร่างกาย การเปลี่ยนแปลงเป็นสารอื่น เป็นต้น						
	(13) การศึกษาทางระบาดวิทยาหรือการศึกษาทางด้านคลินิกและข้อมูลทางด้านอาชีวอนามัย (ถ้ามี)						
	(14) ค่าเตือนและข้อควรระวังในการใช้และการเก็บรักษา						
	(15) อาการเกิดพิษที่เกิดเฉียบพลันและที่เกิดขึ้นภายหลัง						
	(16) การปฐมพยาบาลหรือการแก้พิษเบื้องต้น						
	(17) คำแนะนำสำหรับแพทย์						
	(18) เอกสารชี้แจง (ถ้ามี) สำหรับกรณีข้อมูลตามหัวข้อย่อย ไม่ครบ หรือไม่สามารถระบุได้ด้วยข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน หรือแจ้งว่าไม่ปรากฏความเป็นพิษ ต้องชี้แจงได้ว่าได้ค้นหาข้อมูลจากแหล่งใดบ้าง ซึ่งต้องเป็นแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่มีคุณภาพและเป็นที่เชื่อถือได้ หรือหากเห็นว่าไม่มีความจำเป็นต้องส่งข้อมูลดังกล่าว ต้องมีหนังสือหรือเอกสารชี้แจงเหตุผลทางวิชาการสนับสนุน						
	หมายเหตุ						
	- ข้อมูลความเป็นพิษของสารสำคัญต้องเป็นข้อมูลการทดสอบ หรือข้อมูลจากแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่มีคุณภาพและเป็นที่เชื่อถือได้ โดยระบุแหล่งที่มาของข้อมูลให้ชัดเจน						

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร							
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ		OSSC ตรวจสอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
		มี	ไม่มี		ผลการตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง
8	ข้อมูลผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของสารสำคัญ	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
	- ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี				
	(1) ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมในดิน						
	(1.1) ความเป็นพิษเฉียบพลันและเรื้อรังต่อสิ่งแวดล้อมในดิน						
	(1.2) การตกค้างยาวนานและความสามารถในการย่อยสลาย						
	(1.3) ศักยภาพในการสะสมทางชีวภาพ(bioaccumulation factor หรือ bioconcentration factor)						
	(1.4) ปริมาณตกค้างในดินเมื่อใช้สารเคมีตามอัตราและลักษณะที่แนะนำให้ใช้ (ถ้ามี)						
	(2) ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมในน้ำ						
	(2.1) ความเป็นพิษเฉียบพลันและเรื้อรังต่อสิ่งแวดล้อมในน้ำ						
	(2.2) การตกค้างยาวนานและความสามารถในการย่อยสลาย						
(2.3) ศักยภาพในการสะสมทางชีวภาพ(bioaccumulation factor หรือ bioconcentration factor)							
(2.4) ปริมาณตกค้างในน้ำเมื่อใช้สารเคมีตามอัตราและลักษณะที่แนะนำให้ใช้ (ถ้ามี)							
(3) ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตอื่น ๆ							
(4) เอกสารชี้แจง (ถ้ามี) สำหรับกรณีข้อมูลตามหัวข้อย่อยไม่ครบ หรือไม่สามรถระบุได้ด้วยข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันหรือแจ้งว่าไม่ปรากฏความเป็นพิษ ต้องชี้แจงได้ว่าได้ค้นหาข้อมูลจากแหล่งใดบ้าง ซึ่งต้องเป็นแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่มีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับได้ หรือหากเห็นว่าไม่มีความจำเป็นต้องส่งข้อมูลดังกล่าว ต้องมีหนังสือหรือเอกสารชี้แจงเหตุผลทางวิชาการสนับสนุน							
หมายเหตุ							
- ข้อมูลความเป็นพิษของสารสำคัญต้องเป็นข้อมูลการทดสอบ หรือข้อมูลจากแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่มีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับได้ โดยระบุแหล่งที่มาของข้อมูลให้ชัดเจน							
9	ข้อมูลเกี่ยวกับการทำลายวัตถุอันตรายหรือสารสำคัญ หากทำลายโดยการเผาต้องบอกอุณหภูมิที่ทำให้มีการสลายตัว	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
10	เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของสารสำคัญ - ดูข้อกำหนด SDS ได้ในรายการเอกสารลำดับที่ 15 หัวข้อ “เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์”	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
11	ประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างของสารสำคัญ - ต้องเป็นข้อมูลจากแหล่งอ้างอิงที่เป็นที่ยอมรับ หรือหลักฐานเชิงประจักษ์อื่นๆ เช่น ฉลากหรือข้อมูลการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศที่เป็นที่น่าเชื่อถือและยอมรับในวงกว้าง ข้อเสนอแนะการใช้จากสถาบันหรือองค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง หรือรายงานเอกสารทางวิชาการหรือการวิจัย เป็นต้น (กรณีเอกสารเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ต้องแปลเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่น คำขอ ตรวจสอบ	OSSC ตรวจ สอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
				ผลการ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไข ข้อบกพร่อง
ลำดับที่ 12 – 21 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน (กรณีสารสำคัญเป็นสารใหม่ต้องยื่นข้อมูลสารใหม่ด้วย)						
12	เอกสารแสดงข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่ - ชื่อการค้า ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต - ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ / ระบุสูตรส่วนประกอบทั้งหมด (100%) และหน้าที่ของสารทุกตัวในสูตร โดยต้องแสดงเป็นชื่อทางเคมีและระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น % w/w หรือ % w/v - หากเป็นกรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ เอกสารสูตรส่วนประกอบต้องเป็นเอกสารฉบับจริงที่ออกและรับรองโดยผู้ผลิตในต่างประเทศ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
หมายเหตุ - กรณีผลิตภัณฑ์สำหรับฉีดหรือพ่นหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ต้องสัมผัสกับผิวหนังหรืออาหาร <u>ไม่อนุญาต</u> ให้ใช้ methanol หรือสารผสมที่มี methanol เป็นส่วนประกอบ เนื่องจากการใช้ methanol ในลักษณะดังกล่าว จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 - กรณีผลิตภัณฑ์ฉีดพ่นอัดก๊าซ (aerosol) การระบุอัตราส่วนสารสำคัญและสูตรส่วนประกอบ ให้ระบุสูตรส่วนประกอบที่รวมสารขับเคลื่อน (propellant) แล้ว - กรณีสารสำคัญหรือสารอื่นๆ ที่ปรากฏในสูตร เกิดจากการทำปฏิกิริยาเคมีของสารตั้งต้นที่อยู่ในสูตรส่วนประกอบ ต้องแสดงการเกิดปฏิกิริยาเคมีและวิธีการคำนวณหาปริมาณสารสำคัญหรือสารนั้นๆ - กรณีผลิตภัณฑ์ที่มี hydrochloric acid เป็นสารสำคัญ ความเข้มข้นของ hydrochloric acid ต้องอยู่ในช่วง 5-24% และความเข้มข้นเมื่อเจือจางขณะใช้งาน ต้องอยู่ในช่วง 5-8 % - ผลิตภัณฑ์ประเภททำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรค <u>ไม่อนุญาต</u> ให้แต่งกลิ่นผลไม้ในผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบดังต่อไปนี้ - ชนิดของเหลว ที่มีค่า pH ≤ 2 หรือ ≥ 11.5 - ชนิดของเหลว ที่มีค่า LD ₅₀ ของผลิตภัณฑ์ $\leq 2,000$ mg/kg - ชนิดของแข็ง ที่มีค่า LD ₅₀ ของผลิตภัณฑ์ ≤ 500 mg/kg - ชนิดของแข็ง ที่มีคุณสมบัติกัดกร่อน เช่น สารประกอบที่ให้คลอรีน กรด ต่าง - ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารกลุ่มตัวทำละลายอินทรีย์ ที่มีความเข้มข้น ≥ 10 % w/w เช่น naphtha, petroleum distillates <u>ยกเว้น</u> ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบฉีดพ่นอัดก๊าซและผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องฉีดพ่นอัตโนมัติ แต่ไม่อนุญาตให้แสดงชื่อกลิ่นและภาพผลไม้บนฉลาก - ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในข่ายไม่อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้ ต้องมีข้อความรับรองว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้แต่งกลิ่นหรือใช้น้ำหอมที่มีกลิ่นผลไม้ และให้ยื่น SDS ของน้ำหอมเพื่อประกอบการพิจารณา						
13	คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์ - ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่ (1) ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น (2) ความเป็นกรด - ด่าง (pH) (3) ความหนาแน่นหรือความหนาแน่นสัมพัทธ์ สำหรับของเหลว (4) จุดวาบไฟ (5) อุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง (6) ความสามารถในการลุกติดไฟได้เอง สำหรับของแข็งหรือก๊าซ (7) ค่าขีดจำกัดสูงสุดหรือต่ำสุดของความไวไฟ หรือค่าขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของการระเบิด (8) ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น (9) คุณสมบัติอื่น เช่น การกัดกร่อน การระเหย เป็นต้น (10) ความคงตัวในการเก็บรักษา (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่น คำขอ ตรวจสอบ	OSSC ตรวจ สอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
				ผลการ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไข ข้อบกพร่อง
14	<p>สรุปผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายตามระบบ GHS หรือ เอกสารแสดงระดับความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน</p> <p>- สารผสมจะต้องดำเนินการตามระบบ GHS ให้แล้วเสร็จภายในวันที่ 19 มี.ค. 63</p> <p>- กรณีที่ผู้ประกอบการพร้อมดำเนินการตามระบบ GHS และได้ยื่นฉลากและ SDS ตามระบบ GHS ข้อมูลสรุปผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายจะแสดงอยู่ใน SDS จึงไม่ต้องแยกส่งเอกสารนี้ซ้ำอีก</p> <p>- กรณีผู้ประกอบการยังไม่พร้อมดำเนินการตามระบบ GHS และยังไม่ถึงกำหนดที่ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จ (19 มี.ค. 63) ให้ส่งเอกสารแสดงระดับความเป็นพิษ เช่น ค่าความเป็นพิษเฉียบพลันทางปากของหนู rat (LD₅₀ (oral, rat) ของผลิตภัณฑ์จากการทดสอบในห้องปฏิบัติการ; หรือผลการคำนวณความเป็นพิษเฉียบพลัน (LD₅₀) ของสารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบสำหรับกรณีไม่มีผลทดสอบในห้องปฏิบัติการของผลิตภัณฑ์</p>	<input type="checkbox"/> มี โดยส่ง SDS ตามระบบ GHS <input type="checkbox"/> มี โดยส่งเอกสาร LD ₅₀ ที่ได้จากการคำนวณหรือผลจากห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
15	<p>เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์</p> <p>- SDS อาจเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้</p> <p>- ชื่อการค้าที่ระบุใน SDS ต้องตรงกับชื่อการค้าที่ขอขึ้นทะเบียน กรณีชื่อการค้าไม่ตรงกัน ต้องมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน</p> <p>- ชื่อและอัตราส่วนหรือช่วงความเข้มข้นของสารเคมีอันตรายที่แสดงใน SDS ต้องสอดคล้องกับเอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบ</p> <p>- ในกรณีที่ไม่มี SDS ของผลิตภัณฑ์ ให้ส่ง SDS ของส่วนประกอบทุกตัว (ยกเว้นน้ำ) ในผลิตภัณฑ์แทนได้</p> <p>- เมื่อระบบ GHS มีผลใช้บังคับ (19 มี.ค. 59 สำหรับสารเดี่ยว และ 19 มี.ค. 63 สำหรับสารผสม) หัวข้อของ SDS ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบ GHS ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การบ่งชี้สารเดี่ยวหรือสารผสม และผู้ผลิต (Identification of the substance or mixture and of the supplier) 2. การบ่งชี้ความเป็นอันตราย (Hazards identification) 3. องค์ประกอบและข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม (Composition / information on ingredients) 4. มาตรการปฐมพยาบาล (First-aid measures) 5. มาตรการผจญเพลิง (Fire-fighting measures) 6. มาตรการจัดการเมื่อมีการหกหรือไหลของสาร (Accidental release measures) 7. การขนถ่าย เคลื่อนย้าย ใช้งาน และเก็บรักษา (Handling and storage) 8. การควบคุมการรับสัมผัสและการป้องกันส่วนบุคคล (Exposure controls/personal protection) 9. คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี (Physical and chemical properties) 10. ความเสถียรและการเกิดปฏิกิริยา (Stability and reactivity) 11. ข้อมูลด้านพิษวิทยา (Toxicological information) 12. ข้อมูลด้านนิเวศวิทยา (Ecological information) 13. ข้อพิจารณาในการกำจัด (Disposal considerations) 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	OSSC ตรวจสอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
				ผลการตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง
	14. ข้อมูลการขนส่ง (Transport information) 15. ข้อมูลด้านกฎข้อบังคับ (Regulatory information) 16. ข้อมูลอื่นๆ รวมทั้งข้อมูลการจัดทำและการปรับปรุงแก้ไขเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Other information)					
	หมายเหตุ - การระบุข้อมูล supplier's detail ใน SDS หัวข้อที่ 1: Identification of the substance or mixture and of the supplier <i>กรณีนำเข้า</i> ให้เป็นไปตาม SDS จากต่างประเทศ ซึ่งอาจจะเป็นข้อมูลของ supplier/distributor/เจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือผู้ผลิต ก็ได้ ส่วน <i>กรณีผลิต</i> อย่างน้อยต้องมีข้อมูลของรายละเอียดของผู้ผลิต ส่วนข้อมูลของ supplier/distributor/เจ้าของผลิตภัณฑ์ จะมีหรือไม่ก็ได้ - หัวข้อที่ 3: องค์ประกอบและข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม (Composition / information on ingredients) หากปรากฏว่าสารสำคัญหรือสารสำคัญบางรายการเมื่อจำแนกแล้วปรากฏว่าเป็น non-hazardous ingredient(s) เช่น สารลดแรงตึงผิว เป็นต้น ซึ่งมีผลให้ใน SDS อาจจะไม่มีการระบุชื่อสารสำคัญหรือระบุไม่ครบทุกตัวตามที่ขอขึ้นทะเบียน ผู้ยื่นคำขอต้องมีหนังสือชี้แจงได้ว่า ผลิตภัณฑ์ตาม SDS เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันและมีสูตรส่วนประกอบทุกรายการตรงกับผลิตภัณฑ์ตามที่ขอขึ้นทะเบียนโดยในหนังสือชี้แจงต้องระบุชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญให้ตรงกับคำขอขึ้นทะเบียน และหากปรากฏว่า “ผลิตภัณฑ์” เมื่อจำแนกแล้ว ไม่มีความเป็นอันตราย (not classified) ตามระบบ GHS และใน SDS ระบุเพียง non-hazardous ingredients ในหนังสือชี้แจงดังกล่าวต้องระบุด้วยว่า non-hazardous ingredients หมายถึงสารเคมีตัวใดบ้างในสูตร					
16	ผลการทดสอบประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรค 1) วิธีการทดสอบฯ ■ <i>กรณีที่อยู่</i> กำหนดวิธีการทดสอบไว้แล้ว ต้องทดสอบตามวิธีที่กำหนด (บังคับใช้กับทั้งกรณีผลิตและกรณีนำเข้า) ข้อยกเว้น กรณีมีเหตุผลจำเป็นที่ไม่สามารถใช่วิธีทดสอบตามที่กำหนดไว้ได้ เช่น กรณีรูปแบบของผลิตภัณฑ์หรือลักษณะการใช้หรือกลไกการออกฤทธิ์ไม่เหมาะสมกับวิธีการทดสอบที่ประกาศไว้ เป็นต้น ให้ยื่นเอกสารชี้แจงเหตุผลความจำเป็นและให้ส่งเอกสารเหมือนกับกรณีที่อยู่. ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้ (ดูรายชื่อหลักเกณฑ์และวิธีการทดสอบประสิทธิภาพที่ประกาศไว้แล้วท้ายคู่มือประชาชน หรือที่ http://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/Pages/Main.aspx) ■ <i>กรณีที่อยู่</i> ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้ เช่น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดแผ่น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคในฟองน้ำ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคในอากาศ เป็นต้น ผู้ประกอบการสามารถส่งผลทดสอบจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ โดยเอกสารต้องประกอบด้วย - วิธีการทดสอบ - รายงานผลการทดสอบ - เอกสารอ้างอิง /แหล่งที่มาของวิธีการทดสอบ 2) รายงานผลการทดสอบฯ ต้องระบุข้อมูลของผลิตภัณฑ์ได้แก่ ■ ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต อัตราส่วนสารสำคัญ ที่ถูกต้องสอดคล้องตามคำขอขึ้นทะเบียน ■ วัน เดือน ปี ที่ผลิต ■ รุ่นการผลิต (lot. Number หรือ batch number) ต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกับที่ส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ (กรณีสารสำคัญอยู่ในบัญชีรายชื่อที่ต้องส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ) ยกเว้นหากรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเป็นผลการทดสอบจากต่างประเทศ สำหรับกรณีที่อยู่. ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้ ■ หากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ได้เป็นผู้ส่งทดสอบประสิทธิภาพ เช่น กรณีผู้จัดจำหน่ายหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้ส่งทดสอบ ต้องมีหนังสือยินยอมจากเจ้าของเอกสารให้ผู้ยื่นคำขอใช้เอกสารนั้นได้ ■ กรณีชื่อการค้าหรือข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏในรายงานฯ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> เป็นวัตถุบ่งชี้สำเร็จรูป	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี (เฉพาะกรณีวัตถุบ่งชี้สำเร็จรูป)	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	OSSC ตรวจสอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
				ผลการตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง
	<p>ไม่ตรงกับคำขอ ต้องมีหนังสือชี้แจงจากผู้ส่งทดสอบ</p> <p>3) ผลการทดสอบฯ</p> <ul style="list-style-type: none"> กรณีรายงานฯ ระบุเกณฑ์การตัดสิน ผลการทดสอบฯ ต้องผ่านเกณฑ์การตัดสิน <p>4) วิธีการทดสอบประสิทธิภาพต้องสอดคล้องกับวิธีใช้บนฉลาก รวมถึงต้องมีอัตราการผสม หรือความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ขณะใช้ (สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องเจือจาง)</p> <p>5) ผู้ยื่นคำขอสามารถส่งทดสอบประสิทธิภาพได้กับ หน่วยงานภาครัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่ให้บริการการทดสอบประสิทธิภาพและเป็นที่น่าเชื่อถือ ดูรายชื่อหน่วยงานภาครัฐที่ให้บริการรับทดสอบประสิทธิภาพในคู่มือประชาชน</p> <p>6) กรณีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาวที่มีสารสำคัญให้คลอรีน (available chlorine) หรือออกซิเจน (available oxygen) ที่มีเอกสารอ้างอิงความเข้มข้นที่ใช้ อาจส่งเอกสารดังกล่าวแทนผลการทดสอบประสิทธิภาพได้</p>					
17	<p>ผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์ (เฉพาะกรณีสารสำคัญอยู่ในบัญชีรายชื่ออันตรายที่ต้องส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ)</p> <p>1) ห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวิเคราะห์</p> <ul style="list-style-type: none"> ต้องเป็นหน่วยงานของรัฐ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ มหาวิทยาลัยในการกำกับของรัฐ กรณีเป็นหน่วยงานเป็นหน่วยงานเอกชน ต้องมีคุณสมบัติตามประกาศ อย. เรื่อง หน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน พ.ศ. 2553 บริษัทห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เป็นหน่วยงานในกำกับของรัฐ และรัฐบาลมีนโยบายสนับสนุนการดำเนินงาน ให้รับผลการวิเคราะห์ AI ได้ <p>2) รายงานผลการวิเคราะห์ AI ต้องระบุข้อมูลของผลิตภัณฑ์ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต อัตราส่วนสารสำคัญ ที่ถูกต้องสอดคล้องตามคำขอขึ้นทะเบียน วัน เดือน ปี ที่ผลิต รุ่นการผลิต (lot. Number หรือ batch number) และต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่ระบุในรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพ ยกเว้นหากรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเป็นผลการทดสอบจากต่างประเทศสำหรับกรณีที่ อย. ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้ หากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ได้เป็นผู้ส่งวิเคราะห์ เช่น กรณีผู้จัดจำหน่ายหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้ส่งทดสอบ ต้องมีหนังสือยินยอมจากเจ้าของเอกสารให้ผู้ยื่นคำขอใช้เอกสารนั้นได้ กรณีชื่อการค้าหรือข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏในรายงานฯ ไม่ตรงกับคำขอ ต้องมีหนังสือชี้แจงจากผู้ส่งทดสอบ <p>3) ผลการวิเคราะห์ AI ต้องผ่านเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน</p> <p>4) กรณีสารสำคัญอยู่ในรายชื่อที่ต้องส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ แต่ผลิตภัณฑ์อยู่ในรูปแบบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยังไม่สามารถวิเคราะห์ได้ ให้ส่งหนังสือยืนยันจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</p>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่อยู่ในรายการสารที่ต้องส่งวิเคราะห์ <input type="checkbox"/> อยู่ในรายการสารที่ต้องวิเคราะห์แต่ไม่สามารถวิเคราะห์ได้ และมีหนังสือชี้แจง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่น คำขอ ตรวจสอบ	OSSC ตรวจ สอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
				ผลการ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไข ข้อบกพร่อง
18	<p>ประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือ ข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเอกสาร เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีข้อบ่งใช้ที่เคยมีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว สามารถ อ้างอิงประโยชน์และวิธีการใช้ตามผลการทดสอบ ประสิทธิภาพฆ่าเชื้อโรคของผลิตภัณฑ์และผลลากที่ขอขึ้น ทะเบียนได้ - กรณีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาวที่มี สารสำคัญที่ให้คลอรีน (available chlorine) หรือมี สารสำคัญที่ให้ออกซิเจน (available oxygen) ที่ใช้ เอกสารอ้างอิงความเข้มข้นแทนการส่งผลการทดสอบ ประสิทธิภาพ ต้องส่งการคำนวณอัตราการใช้ที่สอดคล้อง กับเอกสารอ้างอิงและวิธีใช้บนฉลาก - กรณีข้อบ่งใช้ใหม่ ให้ส่งเอกสารอ้างอิงที่เป็นที่ยอมรับ หรือหลักฐานเชิงประจักษ์อื่นๆ เช่น ฉลากหรือข้อมูลการ ใช้ในต่างประเทศที่เป็นที่น่าเชื่อถือและยอมรับในวงกว้าง ข้อแนะนำการใช้จากสถาบันหรือองค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง หรือรายงานเอกสารทางวิชาการหรือการวิจัย เป็นต้น (กรณีเอกสารเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ต้องแปลเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย) - ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ รูปแบบ อัตราการใช้ ตามที่ระบุบน ฉลากต้องสอดคล้องกับเอกสารที่อ้างอิง 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> อ้างอิง ตามฉลากที่ ขอขึ้น ทะเบียน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบ ข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
19	<p>เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลที่ต้องระบุ ได้แก่ (1) ต้องแสดงลำดับขั้นตอนการผลิตของส่วนประกอบครบ ทุกตัวตามที่ระบุในสูตรส่วนประกอบ (2) ต้องระบุขั้นตอนการผลิต การตรวจสอบคุณภาพ การ บรรจุ และการติดฉลาก (3) กรณีแจ้งปริมาณการผลิตไว้ ปริมาณการผลิตต้อง สอดคล้องกับอัตราส่วนของสูตรส่วนประกอบ 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบ ข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
20	<p>ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือตัวอย่างภาชนะบรรจุ หรือ ภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ หรือภาพถ่ายภาชนะบรรจุ การ หุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ กรณีที่ อย. ร้องขอ เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีที่ อย. ร้องขอ เช่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่หรือ ภาชนะบรรจุรูปแบบใหม่หรือในกรณีที่มีลักษณะภาชนะ บรรจุอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่มีการระบุข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและ ลักษณะของภาชนะบรรจุในแบบฟอร์มคำขอ (วอ./สร 1) ไม่ชัดเจน เป็นต้น 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบ ข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	OSSC ตรวจสอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
				ผลการตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง
21	<p>เอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>ตัวอย่างเอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องยื่นประกอบคำขอ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน <ul style="list-style-type: none"> - ให้ส่งหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า และให้ผู้ยื่นคำขอรับรองการมีสิทธิ์ใช้เครื่องหมายดังกล่าวและจะเป็นผู้รับผิดชอบในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อขัดข้องทางกฎหมาย - กรณีหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าไม่ได้ออกให้แก่ผู้ยื่นคำขอ ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ได้รับอนุญาตว่ายินยอมให้ผู้ยื่นคำขอใช้เครื่องหมายการค้าดังกล่าว ▪ กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายการค้าที่ไม่ได้จดทะเบียน <ul style="list-style-type: none"> - ให้ผู้ยื่นคำขอรับรองว่าเป็นเครื่องหมายการค้า และรับรองการมีสิทธิ์ใช้เครื่องหมายดังกล่าวและจะเป็นผู้รับผิดชอบในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อขัดข้องทางกฎหมาย - การกำกับว่าเป็นเครื่องหมายการค้า ให้ใส่สัญลักษณ์ TM ▪ กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายรับรอง สัญลักษณ์ หรือโลโก้ต่างๆ เช่น สัญลักษณ์ฉลากเขียว เครื่องหมาย THAILAND TRUST MARK เป็นต้น <ul style="list-style-type: none"> - ให้ส่งหลักฐานการได้รับการรับรองเครื่องหมาย และหลักฐานรับรองการมีสิทธิ์ใช้เครื่องหมายดังกล่าวกับผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน โดยลักษณะเครื่องหมายต้องตรงตามหลักฐานที่ใช้อ้างอิง และมีหนังสือรับรองว่าจะแสดงเครื่องหมายดังกล่าวตามระยะเวลาที่ได้รับการรับรองเท่านั้น ▪ กรณีฉลากแสดงข้อความหรือรูปภาพในตนเองเป็นคุณสมบัติเฉพาะ ลักษณะพิเศษ หรือกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ เช่น หัวฉีดพิเศษ ไม่ทิ้งคราบมัน ไม่ต้องล้างออก แห้งเร็ว มีผลทดสอบการระคายเคือง ขจัดคราบ..... (ระบุชื่อคราบ หรือจำนวนคราบ) สูตรป้องกันฝุ่นกลับคืนคุณสมบัติ.....ประการ (ระบุจำนวนและชื่อคุณสมบัติ) ย่อยสลายง่าย เป็นต้น <ul style="list-style-type: none"> - ให้ส่งเอกสาร หลักฐาน ผลการทดสอบ หรือหนังสือชี้แจงอธิบายเหตุผลสนับสนุน ▪ กรณีฉลากแสดงวันหมดอายุ <ul style="list-style-type: none"> - ให้ส่งผลทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (stability test) ▪ กรณีชื่อการค้าที่ขอขึ้นทะเบียนไม่ตรงกับชื่อการค้าที่ระบุในเอกสารหลักฐานอื่นๆ ที่ยื่นประกอบคำขอ <ul style="list-style-type: none"> - ให้ส่งหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน ▪ กรณีข้อมูลใน SDS ไม่ตรงกับข้อมูลคำขอขึ้นทะเบียน <ul style="list-style-type: none"> - ให้ส่งหนังสือรับรองและชี้แจงว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน และมีสูตรส่วนประกอบตรงกับผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน ▪ กรณีผลิตภัณฑ์อยู่ในข่ายไม่อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้ <ul style="list-style-type: none"> - ต้องมีข้อความรับรองว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้แต่งกลิ่นหรือใช้น้ำหอมที่มีกลิ่นผลไม้ - ให้ส่ง SDS ของน้ำหอมที่ใช้ในสูตร 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร							
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ		OSSC ตรวจสอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
		มี	ไม่มี		ผลการตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง
	(ต่อ)						
	<p>▪ กรณีมีผู้จัดทำหมาย</p> <p>- ผู้จัดทำหมายเป็นนิติบุคคล ให้ส่งสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่เป็นผู้จัดทำหมาย พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสารโดยผู้มีอำนาจลงนาม</p> <p>- ผู้จัดทำหมายเป็นบุคคลธรรมดา ให้ส่งสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้จัดทำหมาย พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสารโดยเจ้าของเอกสาร</p>						
	<p>▪ กรณีการส่งออกเท่านั้น (ไม่ขายในประเทศ) ที่เอกสารหลักฐานไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณา รับขึ้นทะเบียนในประเทศ</p> <p>- อาจส่งเอกสารการสั่งซื้อจากต่างประเทศเพื่อเป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาได้</p>						
	<p>▪ เอกสารหลักฐานอื่นๆ (โปรดระบุ)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>						
ลำดับที่ 22 – 28 กรณีแบ่งบรรจุ / รวมบรรจุ จากผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว							
22	หนังสือแจ้งความประสงค์ของผู้ยื่นคำขอเพื่อขอใช้ข้อมูลเอกสารและหลักฐานร่วมกับทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	
23	หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ เฉพาะกรณีที่ผู้ยื่นคำขอมิได้เป็นผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ที่นำมาแบ่งบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	
24	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	
25	กรรมวิธีการแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุของผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน	

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่น คำขอ ตรวจสอบ	OSSC ตรวจ สอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
				ผลการ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไข ข้อบกพร่อง
26	เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์ - ดูข้อกำหนด SDS ได้ในรายการเอกสารลำดับที่ 15 หัวข้อ “เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์”	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบ ข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
27	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือตัวอย่างภาชนะบรรจุ หรือภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ หรือภาพถ่ายภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ กรณีที่ อย. ร้องขอเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน - กรณีที่ อย. ร้องขอ เช่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่หรือภาชนะบรรจุรูปแบบใหม่หรือในกรณีที่ลักษณะภาชนะบรรจุอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่มีการระบุข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและลักษณะของภาชนะบรรจุในรูปแบบฟอร์มคำขอ (วอ./สช 1) ไม่ชัดเจน เป็นต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบ ข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
28	เอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุ) ดูตัวอย่างเอกสารที่เกี่ยวข้องในรายการเอกสารลำดับที่ 21	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบ ข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
ลำดับที่ 29 – 34 กรณีเปลี่ยนแปลงชื่อการค้า (อ้างอิงทะเบียนเดิม/refer)						
29	หนังสือแจ้งความประสงค์ของผู้ยื่นคำขอเพื่อขอใช้ข้อมูลเอกสารและหลักฐานอื่นๆ รวมทั้งขอใช้เอกสารกรรมวิธีการผลิตร่วมกับทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบ ข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
30	หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ต้องการอ้างอิง เฉพาะกรณีที่ผู้ยื่นคำขอมิได้เป็นผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ผู้ยื่นคำ ขอเป็นผู้ได้รับ ใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียน ของผลิตภัณฑ์ ที่ต้องการ อ้างอิง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบ ข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
31	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบ ข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
32	เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์ - ดูข้อกำหนด SDS ได้ในรายการเอกสารลำดับที่ 15 หัวข้อ “เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์”	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบ ข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
33	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือตัวอย่างภาชนะบรรจุ หรือภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ หรือภาพถ่ายภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ กรณีที่ อย. ร้องขอเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบ ข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	OSSC ตรวจสอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
				ผลการตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง
	- กรณีที่ อย.ร้องขอ เช่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่หรือภาชนะบรรจุรูปแบบใหม่หรือในกรณีที่มีลักษณะภาชนะบรรจุอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่มีการระบุข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและลักษณะของภาชนะบรรจุในรูปแบบฟอร์มคำขอ (วอ./สช 1) ไม่ชัดเจน เป็นต้น					
34	เอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของ (โปรดระบุ) ดูตัวอย่างเอกสารที่เกี่ยวข้องในรายการเอกสารลำดับที่ 21	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
ลำดับที่ 35 – 42 กรณีถ่ายโอนทะเบียน (ถ่ายโอนข้อมูลทั้งหมดจากทะเบียนเดิม/transfer)						
35	หนังสือแจ้งความประสงค์ของผู้ยื่นคำขอเพื่อขอใช้และถ่ายโอนข้อมูลเอกสาร และหลักฐานอื่น ๆ รวมทั้งขอใช้เอกสารกรรมวิธีการผลิตร่วมกับทะเบียนวัตถุดิบทรายที่ต้องการถ่ายโอน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
36	หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทรายที่ยินยอมให้ถ่ายโอน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
37	หนังสือจากผู้ยินยอมให้ถ่ายโอน แจ้งความประสงค์จะยกเลิกและส่งคืนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทราย และใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งการดำเนินการของวัตถุดิบทรายที่ต้องการถ่ายโอน เมื่อผู้ยื่นคำขอได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนใหม่แล้ว	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
38	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทรายที่ต้องการถ่ายโอน พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
39	หลักฐานการจดทะเบียนควบกิจการ เฉพาะกรณีควบกิจการ กรณีเอกสารฉบับสำเนา ต้องลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่ใช่กรณีควบกิจการ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
40	เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์ - ดูข้อกำหนด SDS ได้ในรายการเอกสารลำดับที่ 15 หัวข้อ “เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์”	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
41	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือตัวอย่างภาชนะบรรจุ หรือภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ หรือภาพถ่ายภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ กรณีที่ อย. ร้องขอเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	OSSC ตรวจสอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ		
				ผลการตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง	ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง
	- กรณีที่ ย.ร้องขอ เช่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่หรือภาชนะบรรจุรูปแบบใหม่หรือในกรณีที่มีลักษณะภาชนะบรรจุอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่มีการระบุข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและลักษณะของภาชนะบรรจุในแบบฟอร์มคำขอ (วอ./สช 1) ไม่ชัดเจน เป็นต้น					
42	เอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของ (โปรดระบุ) ดูตัวอย่างเอกสารที่เกี่ยวข้องในรายการเอกสารลำดับที่ 21	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง <input type="checkbox"/> ไม่ต้องมี		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
ลำดับที่ 3 ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ						
43	สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ ย. แล้ว พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่มี/พบข้อบกพร่อง		<input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน
สำหรับผู้ยื่นคำขอ (1)			สำหรับเจ้าหน้าที่ (1)			
ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....			1. ผลการตรวจสอบรายการเอกสารเบื้องต้น <input type="checkbox"/> จำนวนรายการเอกสารครบตามจำนวนที่ผู้ยื่นคำขอฯ แจ้งไว้ <input type="checkbox"/> ขาดรายการเอกสารลำดับที่..... 2. กำหนดวันแจ้งผลการตรวจคำขอ ภายในวันที่ ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบคำขอเบื้องต้น (.....) วันที่.....			
ส่วนที่ 2 สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร						
สำหรับเจ้าหน้าที่ (2) <input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน และรับคำขอได้ <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่องตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องข้างต้น และแจ้งผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ (วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ <div style="text-align: right;">ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ (.....) วันที่.....</div>						
สำหรับผู้ยื่นคำขอ (2) ข้าพเจ้ารับทราบข้อบกพร่อง และประสงค์ <input type="checkbox"/> จะแก้ไขให้แล้วเสร็จตามรายการที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องข้างต้น ภายในวันที่..... โดยรับทราบว่า หากพ้นกำหนดถือว่าคำขอนั้นถูกยกเลิก และจะมาขอรับคำขอคืน <input type="checkbox"/> ขอยกเลิกคำขอและขอรับคำขอคืน <div style="text-align: right;">ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....</div>						

ส่วนที่ 3 การยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง

สำหรับผู้ยื่นคำขอ (3)

ข้าพเจ้าได้ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง จำนวน.....รายการ โดยได้ยื่นแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้ (ระบุลำดับหมายเลขเอกสารที่ได้แก้ไขข้อบกพร่องแล้ว) เอกสารลำดับที่.....

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

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่ (3)

จำนวนรายการเอกสารที่ยื่นครบถ้วนตามบันทึกข้อบกพร่อง

จำนวนรายการเอกสารไม่ครบถ้วนตามบันทึกข้อบกพร่องและได้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบแล้ว ระบุลำดับเอกสารที่ยังไม่ได้ยื่น.....

กำหนดวันแจ้งผลการตรวจแก้ไขข้อบกพร่องภายในวันที่

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบคำขอเบื้องต้น
(.....)

วันที่.....

ส่วนที่ 4 สรุปผลการแก้ไขข้อบกพร่อง

สำหรับเจ้าหน้าที่ (4.1)

การแก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน และรับคำขอได้

ส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจากผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วนตามรายละเอียดที่ระบุในบันทึกผลการแก้ไขข้อบกพร่องข้างต้น

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่ (4.2)

ออกใบนัดรับเรื่อง เลขรับที่..... วันที่.....

คืนคำขอ พร้อมส่งมอบบันทึกข้อบกพร่องและเอกสารประกอบทั้งหมดให้ผู้ยื่นคำขอ เมื่อวันที่

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ธุรการ OSSC
(.....)

วันที่.....

สำหรับผู้ยื่นคำขอ (4) กรณีคืนคำขอ

ข้าพเจ้ารับทราบข้อบกพร่องและรับคืนคำขอพร้อมเอกสารประกอบทั้งหมด

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

วันที่.....