

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การพัฒนาแนวทางการกำหนดเงื่อนไขสำหรับการขออนุญาต
แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่เป็นไปตามเงื่อนไข
ที่กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายประกาศกำหนด

โดย

นางสาวเปรมจิตติ เกษภิญโญ

กลุ่มโฆษณาเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พุทธศักราช 2566

คำนำ

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายสำหรับกรณีที่ใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 15 วันทำการ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ว่าด้วยเรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ซึ่งเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศแบ่งเป็นกรณีที่ต้องมาแจ้งแก้ไขเปลี่ยนแปลง และกรณีที่ไม่ต้องมาแจ้งแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในการนี้ เพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพ และความรวดเร็วในการพิจารณาอนุญาตการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศฯ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องพัฒนา ปรับปรุงแก้ไข หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขสำหรับการพิจารณาดังกล่าว ทั้งนี้ เพื่อปรับปรุงเงื่อนไขให้เหมาะสมกับสถานการณ์และข้อพิจารณาด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และการลดระยะเวลาและขั้นตอนในการพิจารณาอนุญาต

ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าแนวทางฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง หากมีข้อผิดพลาดประการใด ผู้จัดทำขออภัยมา ณ ที่นี้

เปรมจิตติ เกษภิญโญ

27 เมษายน 2566

บทสรุปผู้บริหาร

ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายมีการกำหนดให้ต้องส่งรายการเอกสารไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2560 และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ต้องมีฉลากที่บรรจุภัณฑ์ทุกชิ้น เมื่อผู้ประกอบการได้ดำเนินการขึ้นทะเบียนแล้วประสงค์จะขอแก้ไขฉลากหรือรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ขึ้นทะเบียนไว้ ต้องดำเนินการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ซึ่งการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแบ่งออกเป็น 2 กรณี คือ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ว่าด้วยเรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต โดยใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 15 วันทำการ และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศฯ ใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 45 วันทำการ

โดยในที่นี้จะกล่าวถึงเฉพาะกรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 15 วันทำการเท่านั้น ซึ่งการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในกรณีนี้มีความเกี่ยวข้องกับประกาศกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่กล่าวถึงข้างต้น โดยการแก้ไขปรับปรุงประกาศมีที่มาจากปัญหาในการทำงาน เช่น มีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการปรับตำแหน่งการจัดวางของข้อความเล็กน้อยซึ่งไม่ส่งผลกระทบต่อหรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของฉลาก การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีตัวอักษรหรือลักษณะตัวอักษร หรือการขอยกเลิกข้อความภาษาต่างประเทศที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากโดยไม่มีการขอเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงเป็นข้อความใหม่ เป็นต้น แต่กรณีเหล่านี้ไม่ได้มีการระบุไว้ในเงื่อนไขของประกาศทำให้ต้องยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบ 45 วันทำการ แทนการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบ 15 วันทำการ นอกจากนี้ยังพบว่าเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศเดิมยังไม่ครอบคลุม และไม่ทันต่อสถานการณ์ปัจจุบัน

จากการทบทวนเงื่อนไขเดิมทั้งในประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559 และฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบันปี พ.ศ. 2565 พบว่าควรมีการปรับปรุงเงื่อนไข ทั้งการขยายขอบเขตของเงื่อนไขเดิม เพิ่มกรณีที่อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง และเพิ่มกรณีสำหรับการขอแก้ไขฉลากที่ไม่ต้องขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้เพื่อเป็นการปรับปรุงเงื่อนไขของประกาศให้ทันต่อสถานการณ์ปัจจุบัน เพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาต และเป็นการช่วยลดขั้นตอนและลดระยะเวลาในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และจากการทบทวนปัญหาและรวบรวมข้อคิดเห็นจากทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ ทำให้จัดทำได้เป็น ร่างประกาศฯ ฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2566 ตามรายละเอียดในบทที่ 4

อย่างไรก็ตาม ในการปรับปรุงแก้ไขเงื่อนไขของประกาศฯ พบว่ามีข้อจำกัดคือแม้ว่าจะมีการทบทวนเงื่อนไขอย่างถี่ถ้วนแล้ว แต่เมื่อมีการนำไปใช้อาจพบข้อบกพร่อง หรือประเด็นที่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมตามสถานการณ์ได้ ดังนั้นการปรับปรุงเงื่อนไขสำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ควรมีการทบทวนและปรับปรุงแก้ไขทุก 1 - 2 ปี เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ค
สารบัญตาราง	จ
บทที่ 1 บทนำ	1
- ความเป็นมา	1
- วัตถุประสงค์	2
- กรอบแนวคิด	2
- วิธีการศึกษา	2
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	3
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	4
- ผลิตภัณฑั้วัตถุอันตรายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	4
- เอกสารประกอบคำขอการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑั้วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือ วัตถุอันตรายชนิดที่ 3	5
- ข้อกำหนดเกี่ยวกับเครื่องหมายและข้อความบนฉลากของผลิตภัณฑั้วัตถุอันตราย	10
- หลักเกณฑ์สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	11
- กฎหมายที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายประกาศกำหนด	11
บทที่ 3 วิธีการศึกษา	16
- ขั้นตอนการศึกษา	16
- เครื่องมือและวิธีที่ใช้	16
- ระยะเวลาดำเนินการศึกษา	16
- ขอบข่ายการศึกษา	16
บทที่ 4 ผลการศึกษา	17
- การพัฒนาแนวทางการกำหนดเงื่อนไขในประกาศกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายฯ สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 15 วันทำการ	17

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 4 ผลการศึกษา (ต่อ)	
- ประเด็นปัญหาที่ได้ทำการรวบรวมจากทั้งเจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาดและผู้ประกอบการ เพื่อทำการปรับปรุงเงื่อนไขในประกาศ	18
- ผลการจัดทำร่างประกาศควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2566	33
บทที่ 5 สรุปและข้อเสนอแนะ	43
- สรุป	43
- ข้อเสนอแนะ	44
บรรณานุกรม	45
ภาคผนวก	46
- ประกาศสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สี กลิ่นของผลิตภัณฑ์ ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ลงวันที่ 19 กันยายน 2559	46
- ประกาศควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายว่าด้วยเรื่องกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ลงวันที่ 31 มกราคม 2565	51

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบเงื่อนไขที่มีการปรับปรุงจากประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559 เป็นประกาศฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2565 สำหรับกรณีที่ต้องแจ้งแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	21
ตารางที่ 2 เปรียบเทียบเงื่อนไขที่มีการปรับปรุงจากประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559 เป็นประกาศฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2565 สำหรับกรณีที่กำหนดให้ไม่ต้องยื่นขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	29

บทที่ 1 บทนำ

ความเป็นมา

ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือ วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะต้องมีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายนั้นกับกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายก่อนที่จะวางขายในท้องตลาด สิ่งสำคัญที่ต้องพิจารณาในการรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย คือ ฉลาก เอกสารสูตร ส่วนประกอบ คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี กรรมวิธีการผลิต เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) รายงานผลทดสอบประสิทธิภาพ รายงานผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ เอกสารแสดงลักษณะภาชนะบรรจุ และเอกสารสนับสนุนการใช้ของผลิตภัณฑ์

ในการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายจะสำเร็จเมื่อผู้ประกอบการได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแล้ว และต้องดำเนินการขอใบแจ้งดำเนินการผลิต นำเข้า หรือส่งออก (สำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2) หรือขอใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก (สำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ 3) เพื่อดำเนินการผลิต นำเข้า หรือส่งออก ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ได้ขึ้นทะเบียนตามแต่กรณี

เอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วมีความประสงค์ที่จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสาร ได้แก่ ฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประเภชการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ยกเว้น การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้า ชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ไม่อนุญาตให้แก้ไข หากมีความประสงค์แก้ไขต้องทำการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ใหม่ ซึ่งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทั้งหมดที่กล่าวข้างต้น แบ่งออกเป็น 2 กรณี คือ

1. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ว่าด้วย เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประเภชการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 15 วันทำการ

2. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศที่กล่าวถึงในกรณีที่ 1 กล่าวคือ เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เช่น การแก้ไขประโยชน์ สรรพคุณ หรืออัตราการใช้บนฉลาก เป็นต้น โดยสำหรับกรณีนี้ใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 45 วันทำการ

สำหรับการขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามกรณีที่ 1 ซึ่งเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยใช้ระยะเวลาในการพิจารณาภายใน 15 วันทำการนั้น เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตวัตถุอันตรายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว มีความเหมาะสมและไม่เป็นภาระเกินควรทั้งแก่ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ จึงมีความจำเป็นที่จะต้อง

ปรับปรุงเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ให้มีความเหมาะสมต่อสถานการณ์ปัจจุบัน

ทั้งนี้ได้มีการปรับปรุงเงื่อนไขจากเดิมในประกาศสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สี กลิ่นของผลิตภัณฑ์ ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ลงวันที่ 19 กันยายน 2559 เป็นฉบับที่ใช้เป็นหลักเกณฑ์ในปัจจุบัน คือ ประกาศควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ลงวันที่ 31 มกราคม 2565 และปัจจุบันอยู่ในระหว่างปรับปรุงเงื่อนไขในร่างประกาศฯ (ฉบับปรับปรุงปี 2566) โดยมีการปรับปรุงแก้ไขและขยายขอบเขตเงื่อนไขของการขอแก้ไขฉลาก และรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พร้อมทั้งเพิ่มเติมกรณีที่ไม่ต้องยื่นขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแสดงฉลากของวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ 3
2. เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 15 วันทำการ

กรอบแนวคิด

ศึกษาแนวทางในการพิจารณาปรับปรุงเงื่อนไขสำหรับการขอแก้ไขรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ 3 ที่จะต้องกำหนดในประกาศฯ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ แต่ยังคงทันต่อสถานการณ์และหลักเกณฑ์ที่เพิ่มขึ้นในปัจจุบัน

วิธีการศึกษา

1. ศึกษาหลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
2. ศึกษาเงื่อนไขในประกาศทั้งฉบับเดิม ลงวันที่ 19 กันยายน 2559 และฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ลงวันที่ 31 มกราคม 2565 พร้อมทั้งดำเนินการหารือและทบทวนปัญหาอุปสรรคกับกลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด และผู้ประกอบการ มาประกอบการพิจารณา
3. วิเคราะห์ข้อมูล เรียบเรียง สรุป เพื่อปรับปรุงเงื่อนไขของประกาศฯ ให้เหมาะสมกับสถานการณ์และข้อพิจารณาด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และการลดระยะเวลาและขั้นตอนในการพิจารณาอนุญาต

4. จัดทำร่างประกาศฯ ฉบับใหม่ (ฉบับปรับปรุงปี 2566)

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ใช้กำหนดเป็นหลักเกณฑ์ประกอบการพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 15 วันทำการ
2. เป็นการช่วยลดภาระงานให้กับทั้งผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่
3. ลดระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ซึ่งทำให้เกิดผลดีต่อทั้งผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อประโยชน์ของผู้บริโภค

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การแบ่งชนิดและการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายแต่ละชนิด

ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 จัดแบ่งวัตถุอันตรายออกเป็น 4 ชนิดตามความรุนแรงของการก่อให้เกิดอันตรายและความเข้มงวดในการควบคุม ดังนี้

1. วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 เป็นวัตถุอันตรายที่ก่อให้เกิดผลกระทบน้อยกว่ากลุ่มอื่น ผลิตภัณฑ์ชนิดนี้กฎหมายกำหนดให้ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า ไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย แต่ต้องแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบ และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด เช่น การจัดทำฉลากตามที่กฎหมายกำหนด การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตและการเก็บรักษา เป็นต้น รวมทั้งให้แสดงเลขที่รับแจ้งไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เหล่านี้ได้แก่

- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด เช่น ผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ซักผ้า ที่มีสารสำคัญเป็นสารลดแรงตึงผิวชนิดประจุลบ (anionic surfactants) หรือสาร ลดแรงตึงผิวชนิดไม่มีประจุ (nonionic surfactants) ยกเว้น โนนิลฟีนอล เอทท็อกซิเลต (nonylphenol ethoxylate)
- ผลิตภัณฑ์กาว ที่มีสารสำคัญเป็นสารกลุ่มอัลคิล ไซยาโนอะครีเลต (alkyl cyanoacrylate)
- ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคในสระว่ายน้ำ ที่มีสารสำคัญเป็น แคลเซียม ไฮโปคลอไรท์ (calcium hypochlorite) โซเดียม ไฮโปคลอไรท์ (sodium hypochlorite) กรดไตรคลอโรไอโซไซยานูริก และเกลือของกรด (trichloroisocyanuric acid and its salts)

2. วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 เป็นวัตถุอันตรายที่มีความเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงสูงกว่าชนิดที่ 1 ผลิตภัณฑ์ชนิดนี้กฎหมายจึงกำหนดให้ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและแจ้งการดำเนินการให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนจึงจะประกอบกิจการได้ และจัดทำฉลากตามที่กฎหมายกำหนด รวมทั้งให้แสดงเลขทะเบียนวัตถุอันตรายไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เหล่านี้ได้แก่

- ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ที่มี pyriproxyfen เป็นสารสำคัญ
- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด / ฆ่าเชื้อโรค (ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญที่ถูกจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 หรือวัตถุอันตรายชนิดที่ 3)

3. วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 เป็นวัตถุอันตรายที่มีความเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงสูงกว่าวัตถุอันตรายสองชนิดแรก ผลิตภัณฑ์ชนิดนี้กฎหมายกำหนดให้ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและขอใบอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนจึงจะประกอบกิจการได้ และจัดทำฉลากตามที่กฎหมายกำหนด รวมทั้งให้แสดงเลขทะเบียนวัตถุอันตรายไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เหล่านี้ได้แก่

- ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ที่มีสารสำคัญเป็นสารกลุ่ม pyrethroids เป็นต้น
- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด / ฆ่าเชื้อโรค ที่มีกรด ต่าง หรือสารกลุ่ม aldehydes เป็นสารสำคัญ เป็นต้น

4. วัตถุอันตรายชนิดที่ 4 เป็นวัตถุอันตรายที่มีความเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงสูง ทั้งจากคุณสมบัติของตัวสารเองหรือจากลักษณะการใช้ เช่น สารก่อมะเร็ง สารก่อกลายพันธุ์ สารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ หรือสารที่ห้ามใช้โดยอนุสัญญา กฎหมายจึงห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ตัวอย่างของสารเหล่านี้ เช่น สาร DDT chlordane และ dieldrin ในผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลง เป็นต้น

บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มีการกำหนดให้ประกาศรายชื่อวัตถุอันตราย ชนิดของวัตถุอันตราย หน่วยงานผู้รับผิดชอบ และเงื่อนไขในการควบคุมไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน เรียกว่า ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 ซึ่งบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบนั้น ถูกจัดอยู่ใน “บัญชี 4” ของประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฯ โดยแบ่งเป็น

- บัญชี 4.1 เป็นการประกาศตามรายชื่อสารเคมี พร้อมระบุเลขทะเบียนซีเอเอส (CAS No.) ชนิดของวัตถุอันตราย และเงื่อนไขในการควบคุม
- บัญชี 4.2 เป็นการประกาศตามกลุ่มสารเคมีที่มีสูตรโครงสร้างหรือกลไกการออกฤทธิ์อย่างเดียวกัน พร้อมระบุเลขทะเบียนซีเอเอส (CAS No.) ชนิดของวัตถุอันตราย และเงื่อนไขในการควบคุม
- บัญชี 4.3 เป็นการประกาศตามกลุ่มผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุประสงค์การนำไปใช้ พร้อมระบุเลขทะเบียนซีเอเอส (CAS No.) ชนิดของวัตถุอันตราย และเงื่อนไขในการควบคุม

เอกสารประกอบคำขอการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือ วัตถุอันตรายชนิดที่ 3

จากการจัดแบ่งชนิดของวัตถุอันตรายตามความรุนแรงของการก่อให้เกิดอันตรายและความเข้มงวดในการควบคุม หากผลิตภัณฑ์เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งกฎหมายกำหนดให้ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในข้อ 3 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการขึ้นทะเบียน การออกไปสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2552 โดยในการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายได้มีการกำหนดรายการข้อมูลเอกสาร และหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย สำหรับเป็นหลักเกณฑ์ในการให้ส่งข้อมูลเอกสารและหลักฐาน รายละเอียดต่าง ๆ ประกอบการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายไว้ สรุปได้ดังต่อไปนี้

1. ข้อมูลของสารสำคัญ ได้แก่

1.1 ข้อมูลทั่วไป เช่น ชื่อสามัญหรือชื่อทางเคมีของสารสำคัญ เลขทะเบียนซีเอเอส (CAS No.) สูตรโครงสร้าง น้ำหนักโมเลกุล เป็นต้น

1.2 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น ความเป็นกรด-ด่าง จุดวาบไฟ ความหนาแน่น เป็นต้น

1.3 วิธีตรวจเอกลักษณ์และวิเคราะห์ปริมาณ

1.4 ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษ เช่น ความเป็นพิษเฉียบพลัน (ทางปาก ทางผิวหนัง ทางการหายใจ) การก่อมะเร็ง ความเป็นอันตรายจากการสัลัก เป็นต้น

1.5 ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม เช่น ทางดิน ทางน้ำ ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ เป็นต้น

1.6 การทำลายสารเคมี

1.7 ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ ตามที่กล่าวอ้างให้ใช้

1.8 เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS; Safety Data Sheet) ของสารสำคัญ

ผลิตภัณฑ์ที่ต้องส่งข้อมูลเหล่านี้ คือ วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยรับขึ้นทะเบียน ได้แก่

- วัตถุดิบเทคนิคอลเกรดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แพะ
- ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปทุกประเภท หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แพะ

2. ข้อมูลของวัตถุดิบเทคนิคอลเกรดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แพะ ได้แก่

2.1 ข้อมูลทั่วไป เช่น ชื่อทางการค้า ชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

2.2 คุณสมบัติทางกายภาพ และทางเคมี เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น ความเป็นกรด-ด่าง (pH) จุดวาบไฟ เป็นต้น

2.3 สรุปผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายตามระบบสากลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก (GHS; Globally Harmonized System of

Classification and Labelling of Chemicals) และเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS; Safety Data Sheet) ของวัตถุอันตราย

ผลิตภัณฑ์ที่ต้องส่งข้อมูลเหล่านี้ คือ วัตถุอันตรายที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ทั้งกรณีวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยรับขึ้นทะเบียน และเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว

3. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปทุกประเภท หรือข้อมูลของวัตถุดิบสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล

3.1 ข้อมูลทั่วไป เช่น ชื่อทางการค้า ชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต สูตรส่วนประกอบทุกตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

3.2 คุณสมบัติทางกายภาพ และทางเคมี เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น ความเป็นกรด-ด่าง (pH) จุดวาบไฟ เป็นต้น

3.3 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) ตามลักษณะของสูตร (formulation) สำหรับผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล เช่น การแขวนลอยในน้ำ สำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้ เช่น wettable powder (WP), suspension concentration (SC), water dispersible granule (WG) เป็นต้น

3.4 สรุปผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายตามระบบสากลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก (GHS; Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) หรือเอกสารแสดงระดับความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบสำเร็จรูป

3.5 เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS; Safety Data Sheet) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบสำเร็จรูป หรือเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารสำคัญและส่วนประกอบอื่น ๆ ทุกตัวในผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบสำเร็จรูป

3.6 ผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูป

3.7 ผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญจากหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ (เฉพาะผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่ต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว ซึ่งมีสารสำคัญอยู่ในบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ต้องส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญแนบท้ายประกาศนี้)

3.8 ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์อัตรการใช้และลักษณะที่แนะนำให้ใช้หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างให้ใช้

3.9 กรรมวิธีการผลิต

ผลิตภัณฑ์ที่ต้องส่งข้อมูลเหล่านี้ คือ ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบสำเร็จรูปทุกประเภท หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แทะ ทั้งกรณีวัตถุดิบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยรับขึ้นทะเบียน และเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว

4. ข้อมูลที่ให้ส่งเพิ่มเติมสำหรับการนำเข้าหรือการผลิต ผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่กำจัดแมลง และสัตว์อื่นหรือสัตว์แทะ ทั้งวัตถุดิบเทคนิคอลเกรด วัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป หรือผลิตภัณฑ์วัตถุดิบสำเร็จรูป

4.1 กรณีนำเข้า ให้ส่งหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอื่นๆ ในกรณีที่ไม่มีกรจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต ยกเว้น กรณีนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้นหรือกรณีนำเข้ามาเพื่อผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น

4.2 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์วัตถุดิบสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป ให้ส่งสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบของวัตถุดิบเทคนิคอลเกรดหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิต แล้วแต่กรณี

ผลิตภัณฑ์ที่ต้องส่งข้อมูลเหล่านี้ คือ ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบสำเร็จรูปทุกประเภท หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แทะ ทั้งกรณีวัตถุดิบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยรับขึ้นทะเบียน และเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว

5. ตัวอย่างวัตถุดิบ ตัวอย่างภาชนะบรรจุ หรือเอกสารภาพถ่ายแสดงลักษณะภาชนะบรรจุการหุ้มห่อหรือผู้มัดภาชนะบรรจุในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน

ผลิตภัณฑ์ที่ต้องส่งข้อมูลเหล่านี้ คือ ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทุกประเภท

นอกจากนี้ เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการตรวจสอบรายการเอกสารสำหรับการยื่นขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบจึงได้มีการจัดทำรายการเอกสารต่างๆ ที่ผู้ดำเนินการขอขึ้นทะเบียนต้องส่งให้ครบถ้วนตามแต่กรณีไว้ในเอกสารบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (checklist) ซึ่งจะขอกล่าวถึงเฉพาะเอกสารหลักของผลิตภัณฑ์วัตถุดิบสำเร็จรูปทุกประเภท ที่จะนำไปสู่หลักเกณฑ์ในการพิจารณาการขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบต่อไป ตามรายการดังต่อไปนี้

- แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ (วอ./สธ 1)
- ตัวอย่างฉลากวัตถุดิบที่ขอขึ้นทะเบียน
- เอกสารแสดงข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ (สูตรส่วนประกอบ)
- คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์
- ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) ตามลักษณะของสูตรผลิตภัณฑ์ (formulation)
- เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์ที่มีการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายตามระบบ GHS
- ผลการทดสอบประสิทธิภาพ

- ผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต
- เอกสารเกี่ยวกับภาชนะบรรจุของผลิตภัณฑ์
- เอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น
 - กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนให้ส่งหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า
 - กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายการค้าที่ไม่ได้จดทะเบียน ต้องมีการรับรองและการกำกับว่าเป็นเครื่องหมายการค้าให้ใส่สัญลักษณ์ TM
 - กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายรับรอง สัญลักษณ์ หรือโลโก้ต่างๆ เช่น สัญลักษณ์อุตสาหกรรมสีเขียว เครื่องหมาย THAILAND TRUST MARK เป็นต้น ให้ส่งหลักฐานการได้รับการรับรองเครื่องหมาย และหลักฐานรับรองการมีสิทธิใช้เครื่องหมายดังกล่าวกับผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน
 - กรณีฉลากแสดงข้อความหรือรูปภาพในทำนองเป็นคุณสมบัติเฉพาะ ลักษณะพิเศษ หรือกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ เช่น ฤทธิ์ตกค้าง.....ชีวโม่ง หัวฉีดพิเศษ ไม่ทิ้งคราบแห้งเร็ว มีผลทดสอบการระคายเคือง ย่อยสลายง่าย ควันน้อย จุดได้นาน....ชีวโม่ง เป็นต้น ให้ส่งเอกสาร หลักฐาน ผลการทดสอบ หรือหนังสือชี้แจงอธิบายเหตุผลสนับสนุน
 - กรณีฉลากแสดงวันหมดอายุ ให้ส่งผลทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (stability test)
 - กรณีมีผู้จัดจำหน่าย ให้ส่งหนังสือรับรองว่าเป็นผู้จัดจำหน่ายของผลิตภัณฑ์

จากรายการเอกสารที่ต้องยื่นประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กล่าวถึงข้างต้น จะเห็นได้ว่าสามารถจำแนกเป็น

1. รายการเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่สามารถแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้โดย ไม่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ฉลาก ในหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องกับประโยชน์ และวิธีใช้ สูตรส่วนประกอบที่ไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น สารแต่งสี สารแต่งกลิ่น เป็นต้น ภาชนะบรรจุ เช่น ขนาดบรรจุ ชนิดวัสดุ และลักษณะภาชนะบรรจุ เป็นต้น

2. รายการเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่สามารถแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้โดย อาจมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ฉลาก ในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์ และวิธีใช้ สูตรส่วนประกอบที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น เปลี่ยนแปลง Solvent ที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง ชนิดฉีดพ่นในอากาศ ซึ่งต้องมีการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ใหม่

การจำแนกดังกล่าวจะนำมาใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการพิจารณาสำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต่อไป ทั้งนี้ ชื่อการค้า ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ (ยกเว้น กรณีประกาศลดระดับสารสำคัญเป็นวัตถุอันตรายที่ไม่ต้องขอขึ้นทะเบียน) ไม่สามารถแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้

ข้อกำหนดเกี่ยวกับเครื่องหมายและข้อความบนฉลากของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

ฉลากของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายกำหนดให้ต้องมีเครื่องหมายและข้อความตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2558 ข้อ 4 ที่มีการกำหนดไว้ว่าวัตถุอันตรายที่ผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองในประเทศจะต้องแสดงฉลากไว้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อวัตถุอันตรายทุกชิ้น และฉลากดังกล่าวจะต้องมีเครื่องหมายและข้อความดังต่อไปนี้

1. ชื่อสารสำคัญที่เป็นวัตถุอันตรายให้ระบุเป็นชื่อสามัญ หรือชื่อทางเคมีตามระบบไอยูแพค (IUPAC; The International Union of pure and Applied Chemistry) หรือชื่อทางเคมีในระบบอื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับ หรือชื่อทางวิทยาศาสตร์

2. อัตราส่วนของสารสำคัญที่เป็นวัตถุอันตราย

3. ชื่อทางการค้า

4. ประโยชน์

5. วิธีใช้

6. คำเตือน หรือข้อควรระวัง (ใช้อักษรทึบหรือขีดเส้นใต้)

7. วิธีเก็บรักษา

8. อาการเกิดพิษ (ถ้ามี)

9. วิธีแก้พิษเบื้องต้น (ถ้ามี)

10. คำแนะนำสำหรับแพทย์ (ถ้ามี)

11. วันหมดอายุการใช้ (ถ้ามี)

12. การทำลายภาชนะบรรจุ (ถ้ามี)

13. เลขทะเบียนวัตถุอันตราย (กรณีเป็นวัตถุอันตรายที่ต้องขึ้นทะเบียน) หรือเลขที่รับแจ้ง (กรณีเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1)

14. ขนาดบรรจุ ให้แสดงหน่วยน้ำหนักหรือปริมาตรในระบบเมตริก

15. ชื่อ ที่ตั้ง และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้ผลิตในประเทศ (กรณีผลิต) หรือชื่อ ที่ตั้ง และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้นำเข้า พร้อมชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศและประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)

16. ชื่อ ที่ตั้ง และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้ค้าส่งหรือผู้จัดจำหน่าย (ถ้ามี)

17. วัน เดือน ปี ที่ผลิต

18. เลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

19. รูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (hazard pictograms) คำสัญญาณ (signal words) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statements) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ

หลักเกณฑ์สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตราย

หากฉลากหรือเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นต้องมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง สามารถทำได้โดยการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตราย ได้แก่ ฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุดิบอันตราย และรายการเอกสารอื่นๆ ที่ผู้ประกอบการได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบ่งได้เป็น 2 กรณีคือ

1. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ เอกสาร หรือข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุดิบอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตราย เฉพาะที่เป็นไปตามเงื่อนไขในประกาศกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตรายว่าด้วยเรื่องกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุดิบอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ทั้งนี้ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้า ชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญของผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายจะกระทำมิได้ (ใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 15 วันทำการ)

2. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ เอกสาร หรือข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นกรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงอาจมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เช่น การแก้ไขประโยชน์ สรรพคุณ หรืออัตราการใช้บนฉลาก และกรณีอื่น ๆ ที่อยู่นอกเหนือเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตรายว่าด้วยเรื่องกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุดิบอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ทั้งนี้ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้า ชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญของผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายจะกระทำมิได้ (ใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 45 วันทำการ)

กฎหมายที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตรายประกาศกำหนด

1. ประกาศสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตราย เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สี กลิ่นของผลิตภัณฑ์ ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุวัตถุดิบอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณา การอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ลงวันที่ 19 กันยายน 2559 (ปัจจุบันยกเลิกแล้ว)

ประกาศนี้มีเนื้อหาในการกำหนดเงื่อนไขสำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 2 และ 3 มีสาระสำคัญโดยสรุป ดังนี้

1. เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม คือเงื่อนไขที่ระบุไว้ในประกาศที่สามารถยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 15 วันทำการ ประกอบไปด้วย

(1) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือยกเลิกขนาดบรรจุ ชนิดวัสดุ หรือลักษณะภาชนะบรรจุวัตถุดิบอันตราย

(2) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบสี หรือปริมาณสี หรือการขอเพิ่มสีในสูตรผลิตภัณฑ์ หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะสีของผลิตภัณฑ์

(3) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบน้ำหอม หรือปริมาณน้ำหอมในสูตรผลิตภัณฑ์

(4) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีของตัวอักษรบนฉลาก สีพื้นบนฉลาก หรือสีของรูปภาพบนฉลาก

(5) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งข้อความที่แสดงวันเดือนปีที่ผลิต วันหมดอายุ หรือครั้งที่ผลิต ที่แสดงบนฉลาก

(6) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เพิ่ม หรือยกเลิกโลโก้ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากแล้ว รวมไปถึงการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของโลโก้บนฉลาก

(7) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งหรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปสัญลักษณ์ที่เกี่ยวกับภาษาชนะบรรจุหรือรูปสัญลักษณ์การรีไซเคิลภาษาชนะบรรจุที่แสดงบนฉลาก

(8) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสารของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์บนฉลาก รวมไปถึงการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งบนฉลาก

(9) การขอยกเลิกการแสดงรูปภาพที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลาก โดยไม่มีการขอเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงเป็นรูปภาพใหม่

2. เงื่อนไขที่กำหนดไว้ว่ากรณีดังต่อไปนี้ ไม่ต้องยื่นขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(1) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดความจุของภาษาชนะบรรจุวัตถุดิบอันตราย หรือเปลี่ยนแปลงความสูงหรือความกว้างของภาษาชนะบรรจุวัตถุดิบอันตราย โดยที่ปริมาณสุทธิหรือน้ำหนักสุทธิของผลิตภัณฑ์ยังคงเดิม

(2) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่ง หรือการเพิ่ม หรือแก้ไขคิวอาร์โค้ด (QR Code) บาร์โค้ด (Bar Code) รหัสสินค้า หรือช่องทางการติดต่ออื่นๆ เช่น สายด่วน การติดต่อลูกค้าสัมพันธ์ เว็บไซต์ อีเมล เป็นต้น

(3) การขอเพิ่มหรือขอยกเลิกการแสดงราคาสินค้าบนฉลาก หรือกรณีที่ฉลากที่ได้รับอนุญาตไปแล้วมีการแสดงข้อความเกี่ยวกับราคาสินค้าบนฉลาก และต่อมาผู้ได้รับอนุญาตมีความประสงค์ขอแก้ไขข้อความหรือเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของข้อความการแสดงราคาสินค้าบนฉลาก

(4) การแก้ไขข้อความบนฉลากให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น การขอแก้ไขขนาดตัวอักษรและขนาดตัวเลขแสดงปริมาณสุทธิบนฉลากให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยการกำหนดชนิดของสินค้าหีบห่อ หลักเกณฑ์และวิธีการแสดงปริมาณของสินค้าและอัตราเพื่อเหลือเผื่อขาด เป็นต้น

2. ประกาศของควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายว่าด้วยเรื่องกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ลงวันที่ 31 มกราคม 2565 (ฉบับที่ใช้ในปัจจุบัน ปรับปรุงจากประกาศฉบับเดิม ปี 2559)

ประกาศนี้มีเนื้อหาในการกำหนดเงื่อนไขสำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ 3 มีสาระสำคัญโดยสรุป ดังนี้

1. เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม คือเงื่อนไขที่ระบุไว้ในประกาศที่สามารถยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 15 วันทำการ ประกอบไปด้วย

(1) การขอเพิ่ม แก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือยกเลิกขนาดบรรจุ ชนิดวัสดุ หรือลักษณะภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย

(2) การขอเพิ่ม ยกเลิก หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบสี หรือปริมาณสี หรือขอเพิ่มสูตรสี หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะสีของผลิตภัณฑ์

(3) การขอเพิ่ม ยกเลิก หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบน้ำหอมหรือปริมาณน้ำหอม หรือเพิ่มกลิ่นน้ำหอมในสูตรผลิตภัณฑ์

(4) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบที่ไม่ใช่สารสำคัญของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ผาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์และวัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล ได้แก่ การเพิ่มปริมาณลดปริมาณ ยกเลิก หรือเปลี่ยนแปลงชนิดหรือหน้าที่ของสารอื่นๆ ในสูตรที่ไม่ใช่สารสำคัญ เช่น สารกันเสีย เป็นต้น

(5) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีของตัวอักษรบนฉลาก ลักษณะตัวอักษรบนฉลาก สีพื้นบนฉลาก หรือสีของรูปภาพบนฉลาก

(6) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีตัวอักษร ลักษณะตัวอักษร ของคำสัญญาณ (signal words) หรือ ข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statements) ตามระบบ GHS หรือเพิ่มข้อความภาษาอังกฤษของคำสัญญาณ หรือข้อความแสดงความเป็นอันตรายเพื่อกำกับข้อความภาษาไทย

(7) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและตำแหน่งการจัดวางข้อความของหัวข้อบนฉลาก โดยชื่อหัวข้อยังคงความหมายเดิม รวมถึงการเปลี่ยนแปลงข้อความภายใต้หัวข้อดังกล่าวที่แสดงบนฉลาก

(8) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เพิ่ม หรือยกเลิกโลโก้ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากแล้ว รวมไปถึงการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของโลโก้บนฉลาก

(9) การขอเพิ่ม แก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือยกเลิกชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสาร ของผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์บนฉลาก

(10) การขอระบุอักษรย่อของสูตร เช่น EC, EW เป็นต้น ต่อท้ายชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญภายใต้หัวข้อชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญบนฉลากผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายระบุประเภทการใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ

(11) การขอยกเลิกการแสดงรูปภาพที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลาก โดยไม่มีการขอเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงเป็นรูปภาพใหม่

2. เงื่อนไขที่กำหนดไว้ว่ากรณีดังต่อไปนี้ ไม่ต้องยื่นขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(1) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดความจุของภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย หรือเปลี่ยนแปลงความสูงหรือความกว้างของภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย โดยที่ปริมาณสุทธิหรือน้ำหนักสุทธิของผลิตภัณฑ์ยังคงเดิม

(2) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของเครื่องหมาย ออย. วอส.

(3) การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต ผู้นำเข้า รวมถึงการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งบนฉลาก

(4) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งบนฉลากของชื่อที่อยู่เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(5) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการระบุหน่วยปริมาตรหรือหน่วยน้ำหนัก ภายใต้หัวข้อขนาดบรรจุหรือวิธีใช้ ให้เป็นระบบเมตริก เช่น แก้วจาก ซีซี เป็น มิลลิลิตร หรือ มล. หรือการแก้ไขจากอักษรย่อเป็นคำเต็ม เช่น มล. เป็น มิลลิลิตร โดยขนาดบรรจุ อัตราการใช้ และวิธีใช้คงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

(6) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งหรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปสัญลักษณ์ที่เกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือรูปสัญลักษณ์การรีไซเคิลภาชนะบรรจุที่แสดงบนฉลาก โดยการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์

(7) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่ง หรือการเพิ่ม หรือแก้ไขคิวอาร์โค้ด (QR Code) บาร์โค้ด (Bar Code) รหัสสินค้า หรือช่องทางการติดต่ออื่นๆ เช่น สายด่วน การติดต่อลูกค้าสัมพันธ์ เว็บไซต์ อีเมล เป็นต้น

(8) การขอเพิ่มหรือขอยกเลิกการแสดงราคาสินค้าบนฉลาก หรือกรณีที่ฉลากที่ได้รับอนุญาตไปแล้วมีการแสดงข้อความเกี่ยวกับราคาสินค้าบนฉลาก และต่อมาผู้ได้รับอนุญาตมีความประสงค์ขอแก้ไขข้อความหรือเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของข้อความการแสดงราคาสินค้าบนฉลาก

(9) การแก้ไขข้อความบนฉลากให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น การขอแก้ไขขนาดตัวอักษรและขนาดตัวเลขแสดงปริมาณสุทธิบนฉลากให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยการกำหนดชนิดของสินค้าหีบห่อ หลักเกณฑ์และวิธีการแสดงปริมาณของสินค้าและอัตราเนื้อเหลือเพื่อขาด เป็นต้น

3. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 391/2565 สั่ง ณ วันที่ 23 สิงหาคม 2565 เรื่อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

ในการจัดทำประกาศควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายเพื่อกำหนดเงื่อนไขสำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ใช้เวลาในการพิจารณา 15 วันทำการ ฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2566 อาศัยอำนาจของคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 391/2565 สั่ง ณ วันที่ 23 สิงหาคม 2565 เรื่อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ตามข้อ 4.3 เกสซ์กร กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตราย ก่อนออกสู่ตลาด ควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสาร 4.3.4 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กึ่งควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายประกาศกำหนด

บทที่ 3 วิธีการศึกษา

ขั้นตอนการศึกษา

1. ศึกษาหลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
2. ศึกษาเงื่อนไขในประกาศทั้งฉบับเดิม ลงวันที่ 19 กันยายน 2559 และฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ลงวันที่ 31 มกราคม 2565 พร้อมทั้งดำเนินการหารือและทบทวนปัญหาอุปสรรคกับกลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาดและผู้ประกอบการ มาประกอบการพิจารณา
3. วิเคราะห์ข้อมูล เรียบเรียง สรุป เพื่อปรับปรุงเงื่อนไขของประกาศฯ ให้เหมาะสมกับสถานการณ์และข้อพิจารณาด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และการลดระยะเวลาและขั้นตอนในการพิจารณาอนุญาต
4. จัดทำร่างประกาศฯ ฉบับใหม่ (ฉบับปรับปรุงปี 2566)

เครื่องมือและวิธีที่ใช้

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา โดยการศึกษาและวิเคราะห์เงื่อนไขในประกาศกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ทั้ง 2 ฉบับ คือ ฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559 และฉบับที่ใช้ในปัจจุบันปี พ.ศ. 2565 สำหรับการพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 15 วันทำการ เพื่อนำมาเป็นแนวทางในการพัฒนาร่างประกาศฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2566 ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและนำไปใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการพิจารณาต่อไป

ระยะเวลาดำเนินการศึกษา

1. ดำเนินการครั้งที่ 1 ตุลาคม 2563 - มกราคม 2565
2. ดำเนินการครั้งที่ 2 ตุลาคม 2565 - มกราคม 2566

ขอบข่ายการศึกษา

ศึกษาเฉพาะประกาศกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ 3 คือ

1. ประกาศสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สี กลิ่นของผลิตภัณฑ์ ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ลงวันที่ 19 กันยายน 2559
2. ประกาศกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายว่าด้วยเรื่องกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ลงวันที่ 31 มกราคม 2565

บทที่ 4 ผลการศึกษา

การพัฒนาแนวทางการกำหนดเงื่อนไขในประกาศกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายฯ สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 15 วันทำการ

จากการศึกษาหลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ทำให้วิเคราะห์ได้ว่ารายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สามารถอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงได้ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ เอกสารตามรายการดังต่อไปนี้

- ฉลากวัตถุอันตรายที่ขอขึ้นทะเบียน ในหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องกับประโยชน์ วิธีใช้ ของผลิตภัณฑ์
- เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ (เฉพาะกรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้น ไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารแต่งสี หรือสารแต่งกลิ่น เป็นต้น)
- เอกสารเกี่ยวกับภาชนะบรรจุของผลิตภัณฑ์
- เอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น
 - กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนให้ส่งหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า
 - กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายการค้าที่ไม่ได้จดทะเบียน ต้องมีการรับรองและการกำกับว่าเป็นเครื่องหมายการค้าให้ใส่สัญลักษณ์ TM
 - กรณีฉลากแสดงเครื่องหมายรับรอง สัญลักษณ์ หรือโลโก้ต่างๆ เช่น สัญลักษณ์อุตสาหกรรมสีเขียว เครื่องหมาย THAILAND TRUST MARK เป็นต้น ให้ส่งหลักฐานการได้รับการรับรองเครื่องหมาย และหลักฐานรับรองการมีสิทธิใช้เครื่องหมายดังกล่าวกับผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน

นอกจากนี้ จากการศึกษาเงื่อนไขในประกาศทั้งฉบับเดิมคือ ประกาศสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สี กลิ่นของผลิตภัณฑ์ ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ลงวันที่ 19 กันยายน 2559 และฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน คือ ประกาศกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ลงวันที่ 31 มกราคม 2565 พบว่าเงื่อนไขที่อยู่ในประกาศฯ สามารถแบ่งออกเป็น 2 กรณี คือ

1. กรณีที่ต้องแจ้งแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. กรณีที่กำหนดให้ไม่ต้องยื่นขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดในประกาศทุกประการ

ทั้ง 2 กรณี ดังกล่าวเป็นการกำหนดขึ้นมาเพื่อลดระยะเวลาในการพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยใช้ระยะเวลาพิจารณา 15 วันทำการ แต่หากเป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ส่งผลกระทบต่อ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เช่น การแก้ไขประโยชน์ สรรพคุณ หรืออัตราการใช้ขนาด รวมทั้งกรณีอื่น ๆ ที่อยู่นอกเหนือเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศ จะใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 45 วันทำการ ดังนั้นเพื่อประโยชน์ในเพิ่มความรวดเร็วในการพิจารณาอย่างมีหลักเกณฑ์และมีประสิทธิภาพ และทำให้ไม่เป็นภาระแก่ทั้งผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ แต่ไม่ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค จึงต้องมีการปรับปรุงเงื่อนไขให้มีความชัดเจน และเข้ากับสถานการณ์ปัจจุบันมากยิ่งขึ้น

ประเด็นปัญหาที่ได้ทำการรวบรวมจากทั้งเจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด และผู้ประกอบการ เพื่อทำการปรับปรุงเงื่อนไขในประกาศ

การดำเนินการครั้งที่ 1 ได้ประกาศฉบับปัจจุบัน ลงวันที่ 31 มกราคม 2565

จากประกาศเดิมปี พ.ศ. 2559 ที่ได้มีการกำหนดเงื่อนไขสำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย สำหรับใช้ประกอบการพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 15 วันทำการ และจากการรวบรวมข้อคิดเห็นจากทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ สามารถรวบรวมประเด็นที่ต้องการปรับปรุงได้ดังต่อไปนี้

กรณีการขยายขอบเขตหรือปรับปรุงเงื่อนไขในประกาศฯ

1. การขอเพิ่มหรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายอาจทำให้ไม่สามารถจัดวางข้อความในตำแหน่งเดิมได้อันมีสาเหตุมาจากข้อจำกัดของขนาดฉลากที่ต้องเป็นไปตามขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มหรือแก้ไขเปลี่ยนแปลง

2. ควรมีการขยายความคำว่าแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้รวมถึงการเพิ่มและยกเลิกด้วย ทั้งในส่วนของวัตถุดิบหรือปริมาณของสีหรือน้ำหอม รวมไปถึงสีและลักษณะกลิ่นของผลิตภัณฑ์

3. ควรมีการเพิ่มการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบที่ไม่ใช่สารสำคัญ เช่น สารกันเสีย ของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ผาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่น ๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล

4. ควรมีเพิ่มการอนุญาตการเปลี่ยนลักษณะตัวอักษร (Font)

5. การจำแนกความเป็นอันตรายตามระบบ GHS บนฉลาก ควรอนุญาตให้เปลี่ยนสีตัวอักษร หรือเพิ่มข้อความภาษาอังกฤษกำกับภาษาไทยได้ โดยที่การจำแนกความเป็นอันตรายไม่เปลี่ยนแปลง

6. ข้อความในหัวข้อ ได้แก่ วันเดือนปีที่ผลิต ครั้งที่ผลิต วันหมดอายุ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย และขนาดบรรจุ ควรอนุญาตให้เปลี่ยนชื่อและตำแหน่งการจัดวางบนฉลากได้ โดยที่ชื่อหัวข้อเหล่านี้ยังคงความหมายเดิม

7. ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงประเภทที่ต้องใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ หากผู้ประกอบการประสงค์จะระบุอักษรย่อของสูตรผลิตภัณฑ์ เช่น EC, EW เป็นต้น ต่อท้ายชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญบนฉลาก ควรอนุญาตให้ทำได้แต่ต้องเป็นไปตามสูตรผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้

กรณีที่ไม่ต้องขออนุญาตแก้ไขฉลากต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตำแหน่งการจัดวางของเครื่องหมาย ออย. วอส. ที่ใช้แสดงเลขทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

2. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต ผู้นำเข้า รวมไปถึงการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตำแหน่งการจัดวางบนฉลาก แต่ผู้ประกอบการต้องมาสลักหลังแก้ไขไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งดำเนินการที่เกี่ยวข้องแล้วจึงจะสามารถดำเนินการแก้ไขที่ฉลากได้

3. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตำแหน่งการจัดวางบนฉลากของชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

4. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการระบุหน่วยปริมาตรหรือหน่วยน้ำหนัก ภายใต้อักษรขนาดบรรจุหรือวิธีใช้ ให้เป็นระบบ เมตริก เช่น แก้วจาก ซีซี เป็น มิลลิลิตร หรือ มล. หรือการแก้ไขจากอักษรย่อเป็นคำเต็ม เช่น มล. เป็น มิลลิลิตร

5. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งหรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปสัญลักษณ์ที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุหรือรูปสัญลักษณ์การรีไซเคิลภาชนะบรรจุที่แสดงบนฉลาก

การดำเนินการครั้งที่ 2 เป็นที่มาของร่างประกาศฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2566

หลังจากประกาศฉบับปัจจุบันลงวันที่ 31 มกราคม 2565 มีผลบังคับใช้และมีการใช้งานมาเป็นระยะเวลาประมาณ 1 ปี และจากการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายของผู้ประกอบการ พบว่ามีความจำเป็นต้องทบทวนและปรับปรุงประกาศให้มีความละเอียดและครอบคลุมกรณีที่สามารถอยู่ในเงื่อนไขได้แต่ยังไม่ได้ระบุในประกาศ จึงได้รวบรวมประเด็นที่ต้องการปรับปรุงได้ดังต่อไปนี้

กรณีการขยายขอบเขตหรือปรับปรุงเงื่อนไขในประกาศฯ

1. ควรมีการเพิ่มเงื่อนไขของการขอเพิ่มหรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์วัตถุดิบที่อาจทำให้ไม่สามารถจัดวางข้อความในตำแหน่งเดิมได้อันมีสาเหตุมาจากข้อจำกัดของขนาดฉลากที่ต้องเป็นไปตามขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มหรือแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยเพิ่มในส่วนของตำแหน่งการจัดวางสามารถเป็นไปตามรูปร่างภาชนะบรรจุที่ขอเพิ่มหรือแก้ไขเปลี่ยนแปลง
2. เพิ่มการอนุญาตให้ยกเลิกสูตรสี และเพิ่มเงื่อนไขของกรณีเพิ่มสูตรสีหรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีสามารถเพิ่มข้อความการระบุชื่อสูตรใหม่บนฉลากได้
3. ควรปรับแก้ไขให้เพิ่มหรือยกเลิกสูตรกลิ่นน้ำหอมได้ และเพิ่มเงื่อนไขสำหรับการขอเพิ่มสูตรกลิ่นน้ำหอมให้สามารถเพิ่มข้อความการระบุชื่อกลิ่นใหม่บนฉลากได้
4. ควรเพิ่มเงื่อนไขสำหรับการเปลี่ยนแปลงสีตัวอักษร โดยที่ถ้าเป็นกรณีมีข้อกำหนดการแสดงสีของตัวอักษรไว้เป็นการเฉพาะจะไม่สามารถเปลี่ยนแปลงสีของตัวอักษรได้
5. ควรเพิ่มการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับเครื่องหมายการค้า
6. ควรเพิ่มการขอยกเลิกการแสดงหัวข้อและข้อความต่อไปนี้ โดยไม่มีการขอเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงเป็นข้อความใหม่ ได้แก่ หัวข้อและข้อความภาษาต่างประเทศ หัวข้อและข้อความภายใต้หัวข้อวันหมดอายุ และข้อความอื่นๆ ที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลาก แต่ต้องไม่ใช่หัวข้อและข้อความภายใต้หัวข้อที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยฉลากที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาบังคับชอบ และต้องไม่ใช่ข้อความที่กำหนดให้แสดงตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตไว้เดิม
7. ควรเพิ่มการขอยกเลิกฉลากโดยไม่มีการขอเปลี่ยนแปลงเป็นฉลากใหม่ เช่น กรณีมีฉลากสำหรับผู้จัดจำหน่ายมากกว่า 1 ราย และขอยกเลิกฉลากของผู้จัดจำหน่ายรายหนึ่ง หรือการขอยกเลิกฉลากสำหรับการประมูล
8. ควรเพิ่มการขอเพิ่มฉลากสำหรับการประมูล เช่น การเพิ่มตราราชการ หรือข้อความ “เพื่อการประมูลเท่านั้น” “ห้ามขาย” “ห้ามจำหน่าย”
9. ควรเพิ่มการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเลขที่หรือระดับการรับรองอุตสาหกรรมสีเขียวบนฉลาก
10. ควรเพิ่มการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปแบบการแสดงเครื่องหมาย Thailand Trust Mark

กรณีที่ไม่ต้องขออนุญาตแก้ไขฉลากต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีของภาชนะบรรจุ โดยที่ไม่เปลี่ยนแปลงขนาด ชนิดวัสดุ หรือลักษณะภาชนะบรรจุ
2. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดฉลาก หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงความกว้างหรือความยาวของฉลาก โดยขนาดฉลากที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องมีสัดส่วนที่เหมาะสมกับภาชนะบรรจุ และตัวอักษรบนฉลากต้องมีขนาดไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร และเห็นได้ชัดเจน

3. การขอยกเลิกการแสดงชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญที่ได้รับการยกเว้นไม่จัดเป็นวัตถุอันตรายบนฉลาก โดยชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญอื่นยังคงเดิม
4. การขอเพิ่มหัวข้อและข้อความภายใต้หัวข้อน้ำหนักรวม (Gross weight)
5. การขอเพิ่มตราสัญลักษณ์ อย. ควอลิตี้ อวอร์ด โดยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การใช้ตราสัญลักษณ์ อย. ควอลิตี้ อวอร์ด
6. การขอเพิ่มสติ๊กเกอร์สำหรับติดบนภาชนะบรรจุ ได้แก่ สติ๊กเกอร์ที่มีข้อความครบรอบปีของบริษัทฯ สติ๊กเกอร์แสดงราคา เป็นต้น ทั้งนี้ข้อความนั้นต้องไม่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และสติ๊กเกอร์ต้องไม่ปิดทับข้อความอื่นที่แสดงบนฉลาก


จากการรวบรวมประเด็นที่ต้องการให้ปรับปรุงเงื่อนไขในประกาศจากทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ ในดำเนินการครั้งที่ 1 เพื่อเป็นการปรับปรุงจากประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559 เป็นประกาศฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2565 สามารถสรุปแยกตามกรณีของเงื่อนไขได้ดังนี้

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบเงื่อนไขที่มีการปรับปรุงจากประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559 เป็นประกาศฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2565 สำหรับกรณีที่ต้องแจ้งแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559	ประกาศฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2565
ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย	<p>ข้อ 2 ของประกาศ</p> <p>การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือยกเลิก ขนาดบรรจุ ชนิดวัสดุ และลักษณะภาชนะบรรจุ วัตถุอันตราย</p> <p>เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม</p> <p>ฉลากสำหรับภาชนะบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องมีลักษณะคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ</p>	<p>ข้อ 2 ของประกาศ</p> <p>การขอเพิ่ม แก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือยกเลิก ขนาดบรรจุ ชนิดวัสดุ หรือลักษณะภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย</p> <p>เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม</p> <p>- รูปแบบ ข้อความ และรูปภาพ ต้องมีลักษณะคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ</p> <p>- การเปลี่ยนแปลงตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลากอาจทำได้หากมีความจำเป็นอันเนื่องมาจากข้อจำกัดของขนาดฉลาก แต่ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตไว้เดิม เช่น เงื่อนไขการ</p>

รายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559	ประกาศฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2565
ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย (ต่อ)		<u>ระบุข้อความ โฉก้ หรือเครื่องหมาย</u> <u>รับรองที่กำหนดให้ต้องแสดงใกล้ตำแหน่ง</u> <u>ของชื่อผู้ผลิต หรือ ผู้นำเข้า เป็นต้น</u>
สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์: สาร แต่งสี	ข้อ 3 ของประกาศ - การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุสี หรือ ปริมาณสี - การขอเพิ่มสีในสูตรผลิตภัณฑ์ - การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะสีของ ผลิตภัณฑ์ เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม - อัตราส่วนสารสำคัญและสารอื่นในสูตร ส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิตคงเดิมทุก ประการ - ฉลากไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ข้อ 3 ของประกาศ - <u>การขอเพิ่ม ยกเลิก หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลง</u> วัตถุสีหรือปริมาณสี - <u>ขอเพิ่มสูตรสี</u> - การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะสีของ ผลิตภัณฑ์ เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม - อัตราส่วนสารสำคัญและสารอื่นในสูตร ส่วนประกอบ คงเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียน ไว้ทุกประการ - ฉลากไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์: สาร แต่งกลิ่น (น้ำหอม)	ข้อ 4 ของประกาศ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุบ้ำน้ำหอม หรือ ปริมาณน้ำหอมในสูตรผลิตภัณฑ์ เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม - อัตราส่วนสารสำคัญและสารอื่นในสูตร ส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิต คงเดิมทุก ประการ - ฉลากไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง - กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุบ้ำ น้ำหอม ลักษณะของกลิ่นน้ำหอมต้องคงเดิม ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ และการแสดงชื่อกลิ่น บนฉลาก (ถ้ามี) ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง	ข้อ 4 ของประกาศ <u>การขอเพิ่ม ยกเลิก หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลง</u> วัตถุบ้ำน้ำหอมหรือปริมาณน้ำหอม <u>หรือ</u> <u>เพิ่มกลิ่นน้ำหอมในสูตรผลิตภัณฑ์</u> เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม - อัตราส่วนสารสำคัญและสารอื่นในสูตร ส่วนประกอบ คงเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียน ไว้ทุกประการ - กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุบ้ำ น้ำหอม ลักษณะของกลิ่นน้ำหอมต้องคง เดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ฉลากต้องไม่ <u>เปลี่ยนแปลง</u> และการแสดงชื่อกลิ่นบน ฉลาก (ถ้ามี) ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง - <u>กรณีการขอเพิ่มกลิ่นน้ำหอมในสูตร ผลิตภัณฑ์ กลิ่นที่ขอเพิ่มต้องไม่เข้าข่าย</u>

รายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559	ประกาศฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2565
สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์: สารแต่งกลิ่น (น้ำหอม) (ต่อ)		เป็นกลิ่นผลไม้หรือกลิ่นอาหาร ยกเว้นผลิตภัณฑ์ฉีดพ่นอัดก๊าซ และผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องพ่นอัตโนมัติ สามารถแต่งกลิ่นผลไม้ได้ แต่ห้ามแสดงชื่อกลิ้นและภาพผลไม้บนฉลากของผลิตภัณฑ์ และฉลากต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่สารสำคัญ	-	<p>ข้อ 5 ของประกาศ</p> <p>การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบที่ไม่ใช่สารสำคัญของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ผาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์และวัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล ได้แก่ การเพิ่มปริมาณลดปริมาณ ยกเลิก หรือเปลี่ยนแปลงชนิดหรือหน้าที่ของสารอื่นๆ ในสูตรที่ไม่ใช่สารสำคัญ เช่น สารกันเสีย เป็นต้น</p> <p>เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญคงเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ - สาร หรือปริมาณ หรือหน้าที่ที่ขอเปลี่ยนแปลงในสูตร ต้องไม่อยู่ในข่ายที่อาจมีผลให้หน้าที่ของสารนั้นเปลี่ยนเป็นสารสำคัญในสูตร - ฉลากต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง - การเปลี่ยนแปลงสูตรต้องไม่มีผลให้ลักษณะรูปแบบ (dosage form) ของวัตถุอันตรายเปลี่ยนแปลงไป
ฉลาก: ตัวอักษร สีพื้นหลัง สีของรูปภาพ	<p>ข้อ 5 ของประกาศ</p> <p>การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีของตัวอักษรบนฉลาก สีพื้นบนฉลาก หรือสีของรูปภาพ</p> <p>เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม</p>	<p>ข้อ 6 ของประกาศ</p> <p>การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีของตัวอักษรบนฉลาก ลักษณะตัวอักษรบนฉลาก สีพื้นบนฉลาก หรือสีของรูปภาพบนฉลาก</p>

รายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559	ประกาศฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2565
ฉลาก: ตัวอักษร สีพื้นหลัง สีของรูปภาพ (ต่อ)	<p>- ฉลากส่วนอื่นคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ</p> <p>- ผลิตภัณฑ์กำจัดสัตว์แทะและผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์อื่น ต้องไม่แสดงแถบสัญลักษณ์ข้อควรระวังในการใช้ในลักษณะเป็นแถบสี</p> <p>- สำหรับฉลากผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดงรูปภาพหรือเครื่องหมาย  ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีของเครื่องหมายดังกล่าวให้เหมือนหรือคล้ายกับเครื่องหมายกาชาด</p>	<p>เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม</p> <p>คงเดิมเหมือนของข้อ 5 ของประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559</p>
ฉลาก: การแสดงความเป็นอันตรายตามระบบ GHS	-	<p>ข้อ 7 ของประกาศ</p> <p>การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีตัวอักษร ลักษณะตัวอักษร ของคำสัญญาณ (signal words) หรือ ข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statements) ตามระบบ GHS หรือเพิ่มข้อความภาษาอังกฤษของคำสัญญาณหรือข้อความแสดงความเป็นอันตรายเพื่อกำกับข้อความภาษาไทย</p> <p>เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม</p> <p>- การจำแนกความเป็นอันตรายต้องไม่เปลี่ยนแปลง และไม่มีผลเปลี่ยนแปลงรูปสัญลักษณ์ความเป็นอันตราย คำสัญญาณ และข้อความแสดงความเป็นอันตราย</p> <p>- ข้อความภาษาอังกฤษของคำสัญญาณหรือข้อความแสดงความเป็นอันตรายต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบ GHS และต้องมีขนาดไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิเมตร</p> <p>- สีของรูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (pictogram) ไม่สามารถ</p>

รายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559	ประกาศฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2565
ฉลาก: การแสดงความเป็นอันตรายตามระบบ GHS (ต่อ)		<p>เปลี่ยนแปลงได้ และต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบ GHS และประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย</p> <ul style="list-style-type: none"> - รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ ขนาดของตัวอักษร ตำแหน่งการจัดวางของข้อความ และรูปภาพบนฉลาก ต้องคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ - สีตัวอักษร หรือลักษณะตัวอักษรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องมีลักษณะที่เห็นได้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย
ฉลาก: ชื่อหัวข้อและตำแหน่งการจัดวางหัวข้อ	<p>ข้อ 6 ของประกาศ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งข้อความที่แสดงวันเดือนปีที่ผลิต วันหมดอายุ หรือครั้งที่ผลิต ที่แสดงบนฉลาก</p> <p>เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - เนื้อหาของข้อความที่ขอแก้ไขการจัดวางตำแหน่งต้องคงเดิมตามที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากไปแล้ว - ฉลากส่วนอื่นคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ 	<p>ข้อ 8 ของประกาศ <u>การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและตำแหน่งการจัดวางข้อความของหัวข้อบนฉลากโดยชื่อหัวข้อยังคงความหมายเดิม รวมถึงการเปลี่ยนแปลงข้อความภายใต้หัวข้อดังกล่าวที่แสดงบนฉลาก</u></p> <p>เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>ชื่อหัวข้อที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง ได้แก่ วันเดือนปีที่ผลิต ครั้งที่ผลิต วันหมดอายุ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย และขนาดบรรจุ โดยขนาดตัวอักษรต้องคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาต</u> - ฉลากส่วนอื่นคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

รายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559	ประกาศฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2565
<p>ฉลาก: โลโก้ (Logo)</p>	<p>ข้อ 7 ของประกาศ</p> <ul style="list-style-type: none"> - การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือการขอเพิ่มการแสดงผลโลโก้ (Logo) ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากแล้ว - การขอยกเลิกหรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของโลโก้บนฉลาก <p>เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - โลโก้ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือขอเพิ่มต้องไม่เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์ และต้องเป็นโลโก้ที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากแล้ว - การจัดวางตำแหน่งของโลโก้บนฉลาก ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์ - ฉลากส่วนอื่นคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ 	<p>ข้อ 9 ของประกาศ</p> <p>คงเดิมเหมือนข้อ 7 ของประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559</p>
<p>ฉลาก: สัญลักษณ์เกี่ยวกับภาชนะบรรจุ หรือการรีไซเคิลภาชนะบรรจุ</p>	<p>ข้อ 8 ของประกาศ</p> <p>การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งหรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปสัญลักษณ์ที่เกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือรูปสัญลักษณ์การรีไซเคิลภาชนะบรรจุที่แสดงบนฉลาก</p> <p>เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - ฉลากส่วนอื่นคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ - การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งรูปสัญลักษณ์ที่เกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือรูปสัญลักษณ์การรีไซเคิลภาชนะบรรจุที่แสดงบนฉลาก ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์ 	<p>นำไปอยู่ในกรณีที่ไม่ต้องแจ้งแก้ไขฉลากต่อ อย. ข้อ 13.6 ของประกาศ</p>

รายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559	ประกาศฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2565
<p>ฉลาก: ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ โทรสาร ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือ เจ้าของผลิตภัณฑ์</p>	<p>ข้อ 9 ของประกาศ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ ที่อยู่ เบอร์ โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต ผู้นำ เข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์บน ฉลาก รวมถึงการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการ จัดวางตำแหน่งบนฉลาก</p> <p>เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - ฉลากส่วนอื่นคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุก ประการ - กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ ที่อยู่ หรือ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า ต้องได้รับอนุญาตให้แก้ไข เปลี่ยนแปลงและบันทึกรายการการแก้ไข เปลี่ยนแปลงไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน วัตถุอันตรายและใบอนุญาตหรือใบรับแจ้ง การดำเนินการที่เกี่ยวข้องแล้ว 	<p>ข้อ 10 ของประกาศ <u>การขอเพิ่ม แก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือยกเลิก</u> <u>ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสาร</u> <u>ของผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์</u> <u>บนฉลาก</u></p> <p>เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - ฉลากส่วนอื่นคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาต ทุกประการ
<p>ฉลาก: การระบุอักษรย่อของสูตร ผลิตภัณฑ์</p>	<p>-</p>	<p>ข้อ 11 ของประกาศ การขอระบุอักษรย่อของสูตร เช่น EC, EW เป็นต้น ต่อท้ายชื่อและอัตราส่วนสาร สำคัญภายใต้หัวข้อชื่อและอัตราส่วน สารสำคัญบนฉลากผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง ที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ระบุประเภทการใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - ลักษณะสูตรของผลิตภัณฑ์ที่ขอระบุเพิ่ม ต้องเป็นไปตามข้อเท็จจริงของสูตร ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา - ฉลากคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุก ประการ

รายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559	ประกาศฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2565
ฉลาก: ยกเลิกการแสดงรูปภาพที่เคยได้รับอนุญาต	ข้อ 10 ของประกาศ การขอยกเลิกการแสดงรูปภาพที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลาก โดยไม่มีการขอเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงเป็นรูปภาพใหม่ เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตาม - ฉลากส่วนอื่นคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ	ข้อ 12 ของประกาศ คงเดิมเหมือนข้อ 10 ของประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559

จากตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบการปรับปรุงแก้ไขเงื่อนไขในประกาศสำหรับกรณีที่ต้องแจ้งแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 15 วันทำการ จะเห็นได้ว่าการปรับปรุงให้มีการขยายขอบเขตของเงื่อนไขเดิมและมีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น ได้แก่

- ภาชนะบรรจุที่ขอเพิ่มหากมีขนาดหรือลักษณะที่ทำให้ต้องมีการปรับขนาดฉลาก ก็จะสามารถอนุญาตให้ปรับตำแหน่งการจัดวางให้เหมาะสมกับขนาดฉลากได้ แต่สิ่งที่กำหนดไว้ให้ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขเดิมก็ควรที่จะอยู่ใกล้กัน
- สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ทั้งการแต่งสีหรือการแต่งกลิ่นในสูตร อนุญาตให้เพิ่มสูตรสี หรือเพิ่มกลิ่นน้ำหอมในสูตรผลิตภัณฑ์ได้ และมีการขยายความรวมไปถึงกรณีขอเพิ่มหรือขอยกเลิกด้วย
- ฉลากของผลิตภัณฑ์ มีการเพิ่มการอนุญาตให้แก้ไขลักษณะตัวอักษร (Font) และมีการอนุญาตให้สามารถแก้ไขชื่อหัวข้อได้แต่ยังคงความหมายเดิม (อนุญาตเฉพาะหัวข้อ วันเดือนปีที่ผลิต ครั้งที่ผลิต วันหมดอายุ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย และขนาดบรรจุ) รวมถึงข้อความภายใต้หัวข้อเหล่านี้ก็อนุญาตให้เปลี่ยนแปลงได้

นอกจากนี้ ยังมีการเพิ่มเงื่อนไขใหม่ที่เป็นประโยชน์ในการพิจารณาอนุญาตได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ อีกทั้งยังช่วยลดระยะเวลาในการพิจารณาเพราะผู้ประกอบการที่ประสงค์จะยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่มีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตรงกับเงื่อนไขในประกาศจะสามารถยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบที่ใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 15 วันทำการได้ จากเดิมที่ต้องยื่นเป็น 45 วันทำการ เงื่อนไขที่เพิ่มใหม่ ได้แก่

- สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ ที่เกี่ยวข้องกับการเพิ่มปริมาณ ลดปริมาณ ยกเลิก หรือเปลี่ยนแปลงชนิดหรือหน้าที่ของสารอื่นๆ ในสูตรที่ไม่ใช่สารสำคัญ เช่น สารกันเสีย เป็นต้น เฉพาะ

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์และวัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล

- ฉลาก เนื่องจากต้องมีการจำแนกความเป็นอันตรายตามระบบ GHS บนฉลาก ดังนั้นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ไม่ส่งผลต่อการจำแนก เช่น การเปลี่ยนแปลงสีตัวอักษร ลักษณะตัวอักษร หรือการเพิ่มข้อความภาษาอังกฤษกำกับข้อความภาษาไทย จึงอนุญาตให้ทำได้
- ฉลาก มีการอนุญาตให้เพิ่มอักษรย่อของสูตร เช่น EC, EW ซึ่งเป็นลักษณะสูตรของผลิตภัณฑ์ ในผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายระบุประเภทการใช้โดยผู้เชี่ยวชาญต่อท้ายหัวข้อชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญ

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ แม้ว่าเป็นเพียงประเด็นเล็กน้อยบนฉลากของผลิตภัณฑ์ หากไม่เพิ่มไว้ในเงื่อนไขจะทำให้ต้องใช้ระยะเวลาในการพิจารณาถึง 45 วันทำการ

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบเงื่อนไขที่มีการปรับปรุงจากประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559 เป็นประกาศฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2565 สำหรับกรณีที่กำหนดให้ไม่ต้องยื่นขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ไม่ต้องขออนุญาต	ประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559	ประกาศฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2565
ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย	ข้อ 11.1 ของประกาศ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดความจุของภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย หรือเปลี่ยนแปลงความสูงหรือความกว้างของภาชนะบรรจุอันตราย โดยที่ปริมาณสุทธิหรือน้ำหนักสุทธิของผลิตภัณฑ์ยังคงเดิม	ข้อ 13.1 ของประกาศ คงเดิมเหมือนข้อ 11.1 ของประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559
ฉลาก: ตำแหน่งการจัดวางของเครื่องหมาย อย. วอส.	-	ข้อ 13.2 ของประกาศ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของเครื่องหมาย อย. วอส. โดยฉลากคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

รายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ไม่ต้องขออนุญาต	ประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559	ประกาศฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2565
ฉลาก: ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ โทรสาร ของผู้ผลิต หรือ ผู้นำเข้า	-	<p>ข้อ 13.3 ของประกาศ</p> <p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสาร ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า รวมถึงการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งบนฉลาก</p> <p>13.3.1 กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ต้องมีรายละเอียดตรงกันทุกประการกับที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงและบันทึกรายการการแก้ไขเปลี่ยนแปลงไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งดำเนินการที่เกี่ยวข้องแล้ว</p> <p>13.3.2 กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งบนฉลากของชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตไว้เดิม เช่น เงื่อนไขการระบุข้อความ โลโก้ หรือเครื่องหมายรับรองที่กำหนดให้ต้องแสดงใกล้ตำแหน่งชื่อผู้ผลิต หรือ ผู้นำเข้า เป็นต้น</p>
ฉลาก: ตำแหน่งการจัดวาง ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ โทรสารของผู้จัดจำหน่ายหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์	-	<p>ข้อ 13.4 ของประกาศ</p> <p>การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งบนฉลากของชื่อที่อยู่เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้จัดจำหน่ายหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยการเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งบนฉลากต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตไว้ เช่น เงื่อนไขการระบุข้อความ โลโก้ หรือเครื่องหมายรับรองที่กำหนดให้ต้องแสดง</p>

รายการการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทราย ที่ไม่ต้องขออนุญาต	ประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559	ประกาศฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2565
ฉลาก: ตำแหน่งการจัดวาง ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ โทรสารของผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ต่อ)		ใกล้ตำแหน่งชื่อผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น
ฉลาก: หน่วยปริมาตรหรือหน่วยน้ำหนัก ในหัวข้อขนาดบรรจุ	-	ข้อ 13.5 ของประกาศ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการระบุหน่วย ปริมาตรหรือหน่วยน้ำหนัก ภายใต้หัวข้อ ขนาดบรรจุหรือวิธีใช้ ให้เป็นระบบเมตริก เช่น แก้วจาก ซีซี เป็น มิลลิลิตร หรือ มล. หรือการแก้ไขจากอักษรย่อเป็นคำเต็ม เช่น มล. เป็น มิลลิลิตร โดยขนาดบรรจุ อัตราการใช้ และวิธีใช้คงเดิมตามที่ได้รับ อนุญาตทุกประการ
ฉลาก: สัญลักษณ์เกี่ยวกับภาชนะบรรจุ หรือการรีไซเคิลภาชนะบรรจุ	-	ข้อ 13.6 ของประกาศ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่ง หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปสัญลักษณ์ ที่เกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือรูป สัญลักษณ์การรีไซเคิลภาชนะบรรจุที่ แสดงบนฉลาก โดยการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์
ฉลาก: QR Code Bar Code รหัสสินค้า หรือช่องทางการติดต่ออื่นๆ	ข้อ 11.2 ของประกาศ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่ง หรือการเพิ่ม หรือแก้ไขคิวอาร์โค้ด (QR Code) บาร์โค้ด (Bar Code) รหัสสินค้า หรือช่องทางการติดต่ออื่นๆ เช่น สายด่วน การติดต่อลูกค้าสัมพันธ์ เว็บไซต์ อีเมล เป็นต้น	ข้อ 13.7 ของประกาศ คงเดิมเหมือนข้อ 11.2 ของประกาศฉบับ เดิมปี พ.ศ. 2559

รายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ไม่ต้องขออนุญาต	ประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559	ประกาศฉบับปัจจุบันปี พ.ศ. 2565
ฉลาก: การแสดงราคาสินค้า	ข้อ 11.3 ของประกาศ การขอเพิ่มหรือขอยกเลิกการแสดงราคาสินค้าบนฉลาก หรือกรณีที่ได้รับอนุญาตไปแล้วมีการแสดงข้อความเกี่ยวกับราคาสินค้าบนฉลาก และต่อมาผู้ได้รับอนุญาตมีความประสงค์ขอแก้ไขข้อความหรือเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของข้อความการแสดงราคาสินค้าบนฉลาก	ข้อ 13.8 ของประกาศ คงเดิมเหมือนข้อ 11.3 ของประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559
ฉลาก: ข้อความที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายอื่น	ข้อ 11.4 ของประกาศ การแก้ไขข้อความบนฉลากให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น การขอแก้ไขขนาดตัวอักษรและขนาดตัวเลขแสดงปริมาณสุทธิบนฉลากให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยการกำหนดชนิดของสินค้าหีบห่อ หลักเกณฑ์และวิธีการแสดงปริมาณของสินค้าและอัตราเนื้อเหลือเพื่อขาด เป็นต้น	ข้อ 13.9 ของประกาศ คงเดิมเหมือนข้อ 11.4 ของประกาศฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559

หมายเหตุ สำหรับกรณีที่ไม่ต้องยื่นขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีเงื่อนไขกำหนดท้ายประกาศว่า ทั้งนี้ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ ขนาดและตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลากนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงของกรณีที่ไม่ต้องยื่นขออนุญาตทุกข้อ ต้องคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

จากตารางที่ 2 แสดงการเปรียบเทียบการปรับปรุงแก้ไขเงื่อนไขในประกาศสำหรับกรณีที่กำหนดให้ไม่ต้องยื่นขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเห็นได้ว่าการเพิ่มกรณีที่ไม่ต้องแจ้งเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากพิจารณาแล้วว่าการแก้ไขเปลี่ยนแปลงของสิ่งเหล่านี้บนฉลากไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ แต่ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขอย่างเคร่งครัด ซึ่งประเด็นที่เพิ่ม ได้แก่

- การเปลี่ยนแปลงตำแหน่งการจัดวางของข้อความหรือรูปสัญลักษณ์ ได้แก่
 - กรอบเครื่องหมาย อย.วอส.

- ตำแหน่งการจัดวางของชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ โทรสาร ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์บนฉลาก
 - ตำแหน่งการจัดวางรูปสัญลักษณ์เกี่ยวกับภาชนะบรรจุ หรือรูปสัญลักษณ์การรีไซเคิล ภาชนะบรรจุที่แสดงบนฉลาก
- การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสาร ของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า โดยมีเงื่อนไขคือ ต้องมีรายละเอียดตรงกันทุกประการกับที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงและมีการบันทึกรายการการแก้ไขเปลี่ยนแปลงไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งดำเนินการที่เกี่ยวข้องแล้ว
 - การแก้ไขเปลี่ยนแปลงหน่วยปริมาตรหรือหน่วยน้ำหนักให้เป็นระบบเมตริก เช่น แก้ไขจาก ซีซี เป็น มิลลิลิตร หรือ มล. หรือการแก้ไขจากอักษรย่อเป็นคำเต็ม เช่น มล. เป็น มิลลิลิตร โดยขนาดบรรจุ อัตราการใช้ และวิธีใช้คงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

จากข้อมูลทั้งหมดได้นำมาจัดทำเป็นประกาศกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ลงวันที่ 31 มกราคม 2565 (ฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน)

ผลการจัดทำร่างประกาศกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2566

หลังจากที่ประกาศฉบับปี พ.ศ. 2565 มีผลบังคับใช้เป็นระยะเวลาประมาณ 1 ปี พบว่ายังมีประเด็นที่ควรนำมาทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขให้มีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น ทั้งการขยายขอบเขตเงื่อนไขเดิม เพิ่มเงื่อนไขใหม่ และเพิ่มกรณีที่ไม่ต้องขออนุญาตแก้ไขฉลากต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถสรุปประเด็นที่ควรมีการเพิ่มเติมได้ดังนี้

กรณีที่ต้องแจ้งแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. ภาชนะบรรจุ: ควรมีการขยายความเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลากที่มีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงไปตามข้อจำกัดของขนาดฉลาก ให้สามารถเปลี่ยนแปลงตามรูปร่างของภาชนะบรรจุได้

2. สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

2.1 สารแต่งสี หรือสีของผลิตภัณฑ์

- เพิ่มกรณีสำหรับการขอยกเลิกสูตรสี

- ปรับปรุงเงื่อนไขสำหรับกรณีการเพิ่มสูตรสีหรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงสี จากเดิมที่ฉลากต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง อนุญาตให้เพิ่มข้อความการระบุชื่อสูตรสีใหม่บนฉลากได้

2.2 วัตถุประสงค์บ่งชี้หรือสูตรกลิ่นน้ำหอม

- เพิ่มกรณีสำหรับการขอเพิ่มหรือยกเลิกสูตรกลิ่นน้ำหอม
- ปรับปรุงเงื่อนไขสำหรับกรณีการเพิ่มกลิ่นน้ำหอมในสูตรผลิตภัณฑ์ จากเดิมที่ฉลากต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง อนุญาตให้เพิ่มข้อความการระบุชื่อกลิ่นใหม่บนฉลากได้

3. ฉลาก

3.1 สีของตัวอักษร: เพิ่มเงื่อนไขสำหรับกรณีมีข้อกำหนดการแสดงผลสีของตัวอักษรไว้เป็นการเฉพาะ จะไม่สามารถเปลี่ยนแปลงสีของตัวอักษรได้

3.2 เครื่องหมายการค้า: เพิ่มในเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงโลโก้บนฉลาก

3.3 การขอยกเลิกข้อความ: เป็นการเพิ่มเงื่อนไขสำหรับการยกเลิกข้อความที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากแล้ว โดยไม่มีการเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงเป็นข้อความใหม่ ได้แก่

- หัวข้อและข้อความภาษาต่างประเทศ
- หัวข้อและข้อความภายใต้หัวข้อวันหมดอายุ
- ข้อความอื่นๆ ที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลาก แต่ต้องไม่ใช่หัวข้อและข้อความภายใต้หัวข้อที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยฉลากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ และต้องไม่ใช่ข้อความที่กำหนดให้แสดงตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตไว้เดิม

3.4 การขอยกเลิกฉลาก: เป็นการขอยกเลิกฉลากโดยที่ไม่มีการขอเปลี่ยนแปลงเป็นฉลากใหม่ เช่น กรณีมีฉลากสำหรับผู้จัดจำหน่ายมากกว่า 1 ราย และขอยกเลิกฉลากของผู้จัดจำหน่ายรายหนึ่ง กรณีการขอยกเลิกฉลากสำหรับการประมูล เป็นต้น

3.5 ฉลากสำหรับประมูล: เพิ่มเงื่อนไขสำหรับการขอเพิ่มฉลากสำหรับการประมูล เช่น การเพิ่มตราราชการ หรือข้อความ “เพื่อการประมูลเท่านั้น” “ห้ามขาย” “ห้ามจำหน่าย” โดยที่ส่วนอื่นบนฉลากคงเดิม

3.6 สัญลักษณ์บนฉลาก เช่น สัญลักษณ์อุตสาหกรรมสีเขียวที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากแล้ว แต่ต่อมามีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเลขที่หรือระดับการรับรองอุตสาหกรรมสีเขียว หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปแบบการแสดงเครื่องหมาย Thailand Trust Mark

กรณีที่กำหนดให้ไม่ต้องยื่นขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีของภาชนะบรรจุ โดยที่ไม่เปลี่ยนแปลงขนาด ชนิดวัสดุ หรือลักษณะภาชนะบรรจุ
2. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดฉลาก หรือความกว้างหรือความยาวของฉลาก
3. การขอยกเลิกการแสดงชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญที่ได้รับการยกเว้นไม่จัดเป็นวัตถุอันตรายบนฉลาก โดยชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญอื่นยังคงเดิม

4. การขอเพิ่มหัวข้อและข้อความภายใต้หัวข้อน้ำหนักรวม (Gross weight)
5. การขอเพิ่มตราสัญลักษณ์ อย. ควอลิตี้ อวอร์ด
6. การขอเพิ่มสติ๊กเกอร์สำหรับติดบนภาชนะบรรจุ เช่น สติ๊กเกอร์ที่มีข้อความครบรอบปีของบริษัทฯ สติ๊กเกอร์แสดงราคา เป็นต้น โดยที่ข้อความนั้นต้องไม่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และสติ๊กเกอร์ต้องไม่ปิดทับข้อความอื่นที่แสดงบนฉลาก

จากข้อมูลข้างต้นจึงได้นำมาแก้ไขปรับปรุงและจัดทำเป็นร่างประกาศฯ ฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2566 โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

(ร่าง) ประกาศกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย
และรายการเอกสารอื่นๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต

ด้วยคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 391/2565 สั่ง ณ วันที่ 23 สิงหาคม 2565 เรื่อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ข้อ 4.3.4 กำหนดให้เภสัชกร กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่นๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายประกาศกำหนด

ดังนั้น เพื่อเป็นการกำหนดเงื่อนไขสำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่นๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ให้เภสัชกร กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตราย ก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสาร กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จึงประกาศกำหนดเงื่อนไขในการพิจารณาอนุญาตดังกล่าว ดังนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกประกาศประกาศกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่นๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ลงวันที่ 31 มกราคม 2565

ข้อ 2 การขอเพิ่ม แก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือยกเลิกขนาดบรรจุ ชนิดวัสดุ หรือลักษณะภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

2.1 การแสดงฉลากสำหรับภาชนะบรรจุตามที่ขอเพิ่ม หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- (1) รูปแบบ ข้อความ และรูปภาพ ต้องมีลักษณะคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

(2) การเปลี่ยนแปลงตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลากอาจทำได้หากมีความจำเป็นอันเนื่องมาจากข้อจำกัดของขนาดฉลาก หรือรูปร่างของภาชนะบรรจุที่ขอเพิ่ม แต่ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตไว้เดิม เช่น เงื่อนไขการระบุข้อความที่กำหนดให้แสดงไว้ที่ด้านหน้าของฉลาก โลโก้ หรือเครื่องหมายรับรองที่กำหนดให้ต้องแสดงใกล้ตำแหน่งของชื่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า เป็นต้น โดยต้องระบุตำแหน่งที่มีการเปลี่ยนแปลงของข้อความหรือรูปภาพ

(3) ตัวอักษรบนฉลากสำหรับภาชนะบรรจุตามที่ขอเพิ่ม หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องมีขนาดไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร และเห็นได้ชัดเจน

(4) การแสดงเครื่องหมายและข้อความต่างๆ บนฉลากสำหรับภาชนะบรรจุตามที่ขอเพิ่ม หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

2.2 ในกรณีที่ภาชนะบรรจุตามที่ได้รับอนุญาตไว้เดิมเป็นแบบ pressure relief valve ลักษณะภาชนะบรรจุตามข้อแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องเป็นแบบ pressure relief valve

2.3 กรณีทะเลียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเลียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ไม่ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อ 2.1 (1) – (4) เนื่องจากทะเลียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเลียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ได้รับยกเว้นไม่ต้องส่งตัวอย่างฉลากประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ข้อ 3 การขอเพิ่ม ยกเลิก หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุบิสหรือปริมาณสี หรือขอเพิ่มหรือยกเลิกสูตรสี หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะสีของผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

3.1 อัตราส่วนสารสำคัญและสารอื่นในสูตรส่วนประกอบคงเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ทุกประการ

3.2 ฉลากต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ยกเว้น กรณีเพิ่มสูตรสีหรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงสี สามารถเพิ่มข้อความการระบุชื่อสูตรใหม่บนฉลากได้

3.3 กรณีทะเลียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเลียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ไม่ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อ 3.2 เนื่องจากทะเลียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเลียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ได้รับยกเว้นไม่ต้องส่งตัวอย่างฉลากประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ข้อ 4 การขอเพิ่ม ยกเลิก หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุบิสน้ำหอมหรือปริมาณน้ำหอม หรือขอเพิ่มหรือยกเลิกสูตรกลิ่นน้ำหอม ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

4.1 อัตราส่วนสารสำคัญและสารอื่นในสูตรส่วนประกอบ คงเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ทุกประการ

4.2 กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุบิสน้ำหอมหรือปริมาณน้ำหอม ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

4.2.1 ลักษณะของกลิ่นน้ำหอมต้องคงเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

4.2.2 ฉลากต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และการแสดงชื่อกลิบบนฉลาก (ถ้ามี) ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง

4.3 กรณีการขอเพิ่มกลิ่นน้ำหอมในสูตรผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

4.3.1 กรณีการขอเพิ่มกลิ่นน้ำหอม ต้องไม่เข้าข่ายเป็นกลิ่นผลไม้หรือกลิ่นอาหาร ยกเว้นผลิตภัณฑ์ในรูปแบบที่ไม่สามารถนำออกมาจากภาชนะบรรจุได้ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ฉีดพ่นอัดก๊าซ และผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องพ่นอัตโนมัติ สามารถแต่งกลิ่นผลไม้ได้ แต่ห้ามแสดงชื่อกลิ่นและภาพผลไม้บนฉลากของผลิตภัณฑ์

4.3.2 ฉลากต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ยกเว้น การระบุชื่อกลิ่นสามารถเพิ่มข้อความการระบุชื่อกลิ่นใหม่บนฉลากได้

4.4 กรณีทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น สามารถเพิ่มสูตรกลิ่นหรือเปลี่ยนแปลงลักษณะของกลิ่นน้ำหอมได้ และไม่ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อ 4.2 และข้อ 4.3 เนื่องจากทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้นได้รับยกเว้นไม่ต้องส่งตัวอย่างฉลากประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ

ข้อ 5 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบที่ไม่ใช่สารสำคัญของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ผาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์และวัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล ได้แก่ การเพิ่มปริมาณลดปริมาณ ยกเลิก หรือเปลี่ยนแปลงชนิดหรือหน้าที่ของสารอื่นๆ ในสูตรที่ไม่ใช่สารสำคัญ เช่น สารกันเสีย เป็นต้น ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

5.1 ชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญคงเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

5.2 สาร หรือปริมาณ หรือหน้าที่ ที่ขอเปลี่ยนแปลงในสูตร ต้องไม่อยู่ในข่ายที่อาจมีผลให้หน้าที่ของสารนั้นเปลี่ยนเป็นสารสำคัญในสูตร

5.3 ฉลากต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง


5.4 การเปลี่ยนแปลงสูตรต้องไม่มีผลให้ลักษณะรูปแบบ (dosage form) ของวัตถุดิบเปลี่ยนแปลงไป

ข้อ 6 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีของตัวอักษรบนฉลาก ลักษณะตัวอักษรบนฉลาก สีพื้นบนฉลาก หรือสีของรูปภาพบนฉลาก ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

6.1 รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ ขนาดของตัวอักษร ตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลาก ต้องคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

6.2 ข้อความบนฉลากมีลักษณะที่เห็นได้ชัดเจน และอ่านได้ง่าย

6.3 สำหรับผลิตภัณฑ์กำจัดสัตว์แทะและผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์อื่น ต้องไม่แสดงแถบสัญลักษณ์ข้อควรระวังในการใช้ในลักษณะเป็นแถบสี

6.4 สำหรับฉลากผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดงรูปภาพหรือเครื่องหมาย  ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีของเครื่องหมายดังกล่าวให้เหมือนหรือคล้ายกับเครื่องหมายกาชาด

6.5 กรณีมีข้อกำหนดการแสดงสีของตัวอักษรไว้เป็นการเฉพาะจะไม่สามารถเปลี่ยนสีของตัวอักษรได้

ข้อ 7 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีตัวอักษร ลักษณะตัวอักษร ของคำสัญญาณ (signal words) หรือข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statements) ตามระบบ GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) หรือเพิ่มข้อความภาษาอังกฤษของคำสัญญาณหรือข้อความแสดงความเป็นอันตรายเพื่อกำกับข้อความภาษาไทย ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

7.1 การจำแนกความเป็นอันตราย (hazard classification) ต้องไม่เปลี่ยนแปลงและไม่มีผลเปลี่ยนแปลงรูปสัญลักษณ์ความเป็นอันตราย คำสัญญาณ และข้อความแสดงความเป็นอันตราย

7.2 ข้อความภาษาอังกฤษของคำสัญญาณหรือข้อความแสดงความเป็นอันตรายต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบ GHS และต้องมีขนาดไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิเมตร

7.3 สีของรูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (pictogram) ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ และต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบ GHS และประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย

7.4 รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ ขนาดของตัวอักษร ตำแหน่งการจัดวางของข้อความ และรูปภาพบนฉลาก ต้องคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

7.5 สีตัวอักษร หรือลักษณะตัวอักษรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องมีลักษณะที่เห็นได้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย

ข้อ 8 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและตำแหน่งการจัดวางข้อความของหัวข้อบนฉลาก โดยชื่อหัวข้อยังคงความหมายเดิม รวมถึงการเปลี่ยนแปลงข้อความภายใต้หัวข้อดังกล่าวที่แสดงบนฉลากต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

8.1 ชื่อหัวข้อที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง ได้แก่ วันเดือนปีที่ผลิต ครั้งที่ผลิต วันหมดอายุ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย และขนาดบรรจุโดยขนาดตัวอักษรต้องคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาต

8.2 รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ ขนาดตัวอักษร และตำแหน่งการจัดวางของข้อความส่วนอื่นและรูปภาพบนฉลากคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ 9 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโลโก้ (Logo) หรือเครื่องหมายการค้า ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากแล้ว หรือการขอเพิ่มการแสดงผลโลโก้หรือเครื่องหมายการค้า ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เฉพาะกรณีที่โลโก้หรือเครื่องหมายการค้า นั้นได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว หรือการขอยกเลิกการแสดงผลโลโก้หรือเครื่องหมายการค้าบนฉลาก หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของโลโก้หรือเครื่องหมายการค้าบนฉลาก ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

9.1 โลโก้หรือเครื่องหมายการค้าที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือขอเพิ่ม ต้องไม่เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์

9.2 โลโก้หรือเครื่องหมายการค้าที่ขอเพิ่มต้องเป็นโลโก้หรือเครื่องหมายการค้าที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

9.3 การจัดวางตำแหน่งของโลโก้บนฉลาก ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์ และต้องแสดงใกล้ตำแหน่งของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ตามแต่กรณี

9.4 การจัดวางตำแหน่งของเครื่องหมายการค้าบนฉลาก ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์

9.5 รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ และตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลากคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ 10 การขอเพิ่ม แก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือยกเลิกชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์บนฉลาก โดยรูปแบบ ข้อความ รูปภาพ ตำแหน่งการจัดวางของข้อความอื่นและรูปภาพบนฉลาก ต้องคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ 11 การขอรหัสบาร์โค้ดของสูตร เช่น EC, EW เป็นต้น ต่อท้ายชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญภายใต้หัวข้อชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญบนฉลากผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายระบุประเภทการใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

11.1 ลักษณะสูตรของผลิตภัณฑ์ที่ขอรหัสเพิ่มต้องเป็นไปตามข้อเท็จจริงของสูตรผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

11.2 ฉลากคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ 12 การขอยกเลิกการแสดงรูปภาพที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลาก โดยไม่มีการขอเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงเป็นรูปภาพใหม่ ทั้งนี้ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ และตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพอื่นบนฉลาก ต้องคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ 13 การขอยกเลิกการแสดงหัวข้อและข้อความดังต่อไปนี้ โดยไม่มีการขอเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงเป็นข้อความใหม่

13.1 หัวข้อและข้อความภาษาต่างประเทศ

13.2 หัวข้อและข้อความภายใต้หัวข้อวันหมดอายุ

13.3 ข้อความอื่นๆ ที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลาก แต่ต้องไม่ใช่หัวข้อและข้อความภายใต้หัวข้อที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยฉลากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ และต้องไม่ใช่ข้อความที่กำหนดให้แสดงตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตไว้เดิม

ทั้งนี้ รูปแบบ รูปภาพ และข้อความอื่นต้องมีลักษณะคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ แต่การเปลี่ยนแปลงตำแหน่งการจัดวางของข้อความอื่นอาจทำได้หากมีความจำเป็นอันเนื่องมาจากการยกเลิกการแสดงหัวข้อหรือข้อความดังกล่าว และต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่อนุญาตไว้เดิม เช่น เงื่อนไขการระบุข้อความที่กำหนดให้แสดงไว้ที่ด้านหน้าของฉลาก โลโก้หรือเครื่องหมายรับรองที่กำหนดให้ต้องแสดงใกล้ตำแหน่งของชื่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า เป็นต้น

ข้อ 14 การขอยกเลิกฉลากโดยไม่มีการขอเปลี่ยนแปลงเป็นฉลากใหม่ เช่น กรณีมีฉลากสำหรับผู้จัดจำหน่ายมากกว่า 1 ราย และขอยกเลิกฉลากของผู้จัดจำหน่ายรายหนึ่ง กรณีการขอยกเลิกฉลากสำหรับการประมูล เป็นต้น

ข้อ 15 การขอเพิ่มฉลากสำหรับการประมูล เช่น การเพิ่มตราราชการ หรือข้อความ “เพื่อการประมูลเท่านั้น” “ห้ามขาย” “ห้ามจำหน่าย” โดยที่รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ และตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลากคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ 16 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเลขที่หรือระดับการรับรองอุตสาหกรรมสีเขียวบนฉลาก โดยต้องแนบใบรับรองอุตสาหกรรมสีเขียวจากกระทรวงอุตสาหกรรมประกอบการพิจารณา ทั้งนี้ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ และตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลากคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ 17 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปแบบการแสดงเครื่องหมาย Thailand Trust Mark โดยรูปแบบของเครื่องหมายต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของกรมส่งเสริมการส่งออก กระทรวงพาณิชย์ ทั้งนี้ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ และตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลากคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ 18 กรณีดังต่อไปนี้ ไม่ต้องยื่นขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

18.1 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดความจุของภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย หรือเปลี่ยนแปลงความสูงหรือความกว้างของภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย โดยที่ปริมาณสุทธิหรือน้ำหนักสุทธิของผลิตภัณฑ์ยังคงเดิม

18.2 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีของภาชนะบรรจุ โดยที่ไม่เปลี่ยนแปลงขนาด ชนิดวัสดุ หรือลักษณะภาชนะบรรจุ

18.3 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดฉลาก หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงความกว้างหรือความยาวของฉลาก โดยขนาดฉลากที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องมีสัดส่วนที่เหมาะสมกับภาชนะบรรจุ และตัวอักษรบนฉลากต้องมีขนาดไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร และเห็นได้ชัดเจน

18.4 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของเครื่องหมาย อย. วอส. โดยฉลากคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

18.5 การขอยกเลิกการแสดงชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญที่ได้รับการยกเว้นไม่จัดเป็นวัตถุอันตรายบนฉลาก โดยชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญอื่นยังคงเดิม

18.6 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งบนฉลากของชื่อที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต ผู้นำเข้า โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

18.6.1 กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ต้องมีรายละเอียดตรงกันทุกประการกับที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงและบันทึกรายการการแก้ไขเปลี่ยนแปลงไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งดำเนินการที่เกี่ยวข้องแล้ว

18.6.2 กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งบนฉลากของชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตไว้เดิม เช่น เงื่อนไขการระบุข้อความ โลโก้ หรือเครื่องหมายรับรองที่กำหนดให้ต้องแสดงใกล้ตำแหน่งชื่อผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า เป็นต้น

18.7 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งบนฉลากของชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์หรือเบอร์โทรสารของผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยการเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งบนฉลากต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตไว้ เช่น เงื่อนไขการระบุข้อความ โลโก้ หรือเครื่องหมายรับรองที่กำหนดให้ต้องแสดงใกล้ตำแหน่งชื่อผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

18.8 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการระบุหน่วยปริมาตรหรือหน่วยน้ำหนัก ภายใต้หัวข้อขนาดบรรจุ หรือวิธีใช้ให้เป็นระบบเมตริก เช่น แก้วจาก ซีซี เป็น มิลลิลิตร หรือ มล. หรือการแก้ไขจากอักษรย่อเป็นคำเต็ม เช่น มล. เป็น มิลลิลิตร โดยขนาดบรรจุ อัตราการใช้ และวิธีใช้คงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

18.9 การขอเพิ่มหัวข้อและข้อความภายใต้หัวข้อน้ำหนักรวม (Gross weight)

18.10 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งหรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปสัญลักษณ์เกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือรูปสัญลักษณ์การรีไซเคิลภาชนะบรรจุที่แสดงบนฉลาก โดยการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์

18.11 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่ง หรือการเพิ่ม หรือแก้ไขคิวอาร์โค้ด (QR Code) บาร์โค้ด (Bar Code) รหัสสินค้า หรือช่องทางการติดต่ออื่นๆ เช่น สายด่วน การติดต่อลูกค้าสัมพันธ์ เว็บไซต์ อีเมล เป็นต้น

18.12 การขอเพิ่ม หรือการขอแก้ไข หรือขอยกเลิกการแสดงราคาสินค้าบนฉลาก หรือกรณีที่ฉลากที่ได้รับอนุญาตไปแล้วมีการแสดงข้อความเกี่ยวกับราคาสินค้าบนฉลาก และต่อมาผู้ได้รับอนุญาตมีความประสงค์ขอแก้ไขข้อความหรือเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของข้อความการแสดงราคาสินค้าบนฉลาก

18.13 การขอแก้ไขข้อความบนฉลากสำหรับข้อความที่ได้รับอนุญาตแล้วให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น การขอแก้ไขขนาดตัวอักษรและขนาดตัวเลขแสดงปริมาณสุทธิบนฉลากให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยการกำหนดชนิดของสินค้าหีบห่อ หลักเกณฑ์และวิธีการแสดงปริมาณของสินค้าและอัตราเพื่อเหลือเพื่อขาด เป็นต้น

18.14 การขอเพิ่มตราสัญลักษณ์ ออย. คออลิตี อวอร์ด โดยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การใช้ตราสัญลักษณ์ ออย. คออลิตี อวอร์ด

18.15 การขอเพิ่มสติ๊กเกอร์สำหรับติดบนภาชนะบรรจุ ได้แก่ สติ๊กเกอร์ที่มีข้อความครบรอบปีของบริษัทฯ สติ๊กเกอร์แสดงราคา เป็นต้น ทั้งนี้ข้อความนั้นต้องไม่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และสติ๊กเกอร์ต้องไม่ปิดทับข้อความอื่นที่แสดงบนฉลาก

ทั้งนี้ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ ขนาดและตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลาก นอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ 18.1 ถึงข้อ 18.15 ต้องคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ 19 หากรายละเอียดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขในข้อ 2 ถึงข้อ 18 ให้ผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในข้อ 4.1.6 ของคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 391/2565 สั่ง ณ วันที่ 23 สิงหาคม 2565 เรื่อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

บทที่ 5

สรุปและข้อเสนอแนะ

สรุป

จากการศึกษาเกี่ยวกับรายการเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 2 และ 3 พบว่า เมื่อผู้ประกอบการได้ดำเนินการขึ้นทะเบียนไว้แล้วมีความประสงค์จะขอแก้ไขฉลากหรือรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบที่ขึ้นทะเบียนไว้ เช่น ฉลาก ลักษณะภาชนะบรรจุ หรือข้อมูลเกี่ยวกับส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น สามารถสรุปได้ว่า

ในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 2 และ 3 แบ่งได้เป็น 2 กรณี คือ

1. กรณีที่การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นเป็นไปตามเงื่อนไขของประกาศกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตราย ว่าด้วยเรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุดิบอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ซึ่งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 15 วันทำการ

2. กรณีที่การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอยู่นอกเหนือจากเงื่อนไขที่อยู่ในประกาศฯ ในกรณีที่ 1 และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นอาจส่งผลต่อการอ้างประโยชน์ หรือมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงอัตราการใช้ของผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีนี้จะใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 45 วันทำการ

ในที่นี้ทางผู้จัดทำได้ทำการศึกษาเฉพาะกรณีที่ 1 เท่านั้น ซึ่งกรณีนี้มีความเกี่ยวข้องกับประกาศกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตรายสำหรับกรณีที่ใช้ระยะเวลาในการพิจารณา 15 วันทำการ ดังนั้นจึงได้ทำการศึกษาเงื่อนไขของประกาศทั้งฉบับเดิมปี พ.ศ. 2559 และฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบันปี พ.ศ. 2565 รวมถึงมีการรวบรวมข้อคิดเห็นและประเด็นปัญหาจากทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ จึงพบว่าควรมีการปรับปรุงแก้ไขประกาศให้มีความครอบคลุมมากยิ่งขึ้น ดังนี้

1. การขยายขอบเขตเงื่อนไขที่มีอยู่เดิม เช่น หากมีการขอเพิ่มภาชนะบรรจุแล้วภาชนะบรรจุที่ขอเพิ่มมีขนาดที่ทำให้ต้องมีการปรับขนาดฉลากหรือเปลี่ยนแปลงตำแหน่งการจัดวางของข้อความบนฉลาก สามารถอนุญาตให้ปรับเปลี่ยนได้ เป็นต้น

2. การเพิ่มเงื่อนไขใหม่ เช่น การอนุญาตให้ยกเลิกข้อความภาษาต่างประเทศบนฉลากโดยไม่มีการเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงเป็นข้อความใหม่ การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับเครื่องหมายการค้าที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลาก เป็นต้น

3. การเพิ่มกรณีที่ไม่ต้องมาขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีของภาชนะบรรจุ การขอเพิ่มตราสัญลักษณ์ อย. ควอลิตี้ อวอร์ด บนฉลาก เป็นต้น

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการปรับปรุงแก้ไขประกาศให้เป็นปัจจุบัน ทันท่วงทีต่อสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ลดข้อบกพร่องเดิม และช่วยลดระยะเวลาในการพิจารณาโดยที่ไม่กระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาเงื่อนไขของประกาศควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายสำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทั้ง 2 ฉบับ และการรวบรวมประเด็นปัญหาเดิมเพื่อพัฒนาและปรับปรุงประกาศ ผู้จัดทำมีข้อเสนอเพื่อนำไปสู่การกำกับดูแลฉลากของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ 3 ให้เป็นไปอย่างเหมาะสม ดังนี้

1. ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการปรับปรุงประกาศ

ในการปรับปรุงประกาศแต่ละครั้งแม้ว่าจะมีการทบทวนอย่างละเอียดรอบคอบแล้ว แต่หลังจากการนำไปใช้จริงยังสามารถพบข้อบกพร่อง หรือประเด็นที่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมตามสถานการณ์ได้ ดังนั้นการปรับปรุงเงื่อนไขสำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ควรมีการทบทวน รับฟังความคิดเห็น และปรับปรุงแก้ไขทุก 1 - 2 ปี เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน และเป็นประโยชน์ต่อทั้งผู้ประกอบการ ผู้บริโภค และเจ้าหน้าที่

2. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

เนื่องจากปัจจุบันการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ 3 กำหนดให้มีการส่งฉลากและต้องมีการพิจารณาทั้งข้อความและรูปภาพบนฉลาก ในอนาคตเพื่อเป็นการลดขั้นตอนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากอาจมีการปรับรูปแบบการส่งฉลากประกอบการยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย เช่น ให้ส่งฉลากแบบบรรยาย โดยระบุรายละเอียดว่ามีข้อความและรูปภาพอะไรบ้าง ประกอบกับให้ทำคำรับรองว่าข้อความและรูปภาพที่แสดงบนฉลากจะไม่โอ้อวดเกินจริงหรือทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้อาจทำการศึกษาเพิ่มเติมสำหรับการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในต่างประเทศจากหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ นั้น เช่น United States Environmental Protection Agency (US EPA) เป็นต้น เพื่อนำมาปรับใช้กับการส่งฉลากประกอบการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ 3 ต่อไป

บรรณานุกรม

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายประกาศกำหนด
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายประกาศกำหนด
3. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย. ประกาศสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สี กลิ่นของผลิตภัณฑ์ ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ลงวันที่ 19 กันยายน 2559
4. กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย. ประกาศกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายว่าด้วยเรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ลงวันที่ 31 มกราคม 2565
5. กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย. การแบ่งชนิดและการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายแต่ละชนิด [สืบค้นจาก https://mnfda.fda.moph.go.th/hazard/?page_id=181]
6. กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย. วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของ อย. [สืบค้นจาก https://mnfda.fda.moph.go.th/hazard/?page_id=554]
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2552. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126 ตอนพิเศษ 120 ง. หน้า 23 - 25 ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2552
8. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2560. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 134 ตอนพิเศษ 312 ง. หน้า 17 - 18 ลงวันที่ 28 กันยายน 2560
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2558. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนพิเศษ 219 ง. หน้า 4 - 6 ลงวันที่ 28 สิงหาคม 2558
10. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 391/2565 เรื่อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ ลงวันที่ 23 สิงหาคม 2565

ภาคผนวก

1. ประกาศสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สี กลิ่นของผลิตภัณฑ์ ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ลงวันที่ 19 กันยายน 2559



ประกาศสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สี กลิ่นของผลิตภัณฑ์
ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย
ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต

ด้วยคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๓๐๑/๒๕๕๙ สั่ง ณ วันที่ ๒๙ กรกฎาคม ๒๕๕๙ เรื่อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ข้อ ๓.๓.๙ กำหนดให้เภสัชกรกลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาตการแก้ไข เปลี่ยนแปลงฉลาก สี กลิ่นของผลิตภัณฑ์ ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ ที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายประกาศกำหนด

ดังนั้น เพื่อเป็นการกำหนดเงื่อนไขสำหรับการแก้ไข เปลี่ยนแปลงฉลาก สี กลิ่นของผลิตภัณฑ์ ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ ที่ให้เภสัชกร กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสาร สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จึงประกาศกำหนดเงื่อนไขในการพิจารณาอนุญาตดังกล่าว ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สี กลิ่นของผลิตภัณฑ์ ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามในเอกสารอนุญาต ลงวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๕๘

ข้อ ๒ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือยกเลิกขนาดบรรจุ ชนิดวัสดุ หรือลักษณะภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๒.๑ การแสดงฉลากสำหรับภาชนะบรรจุตามที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- (๑) รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ และตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลากสำหรับภาชนะบรรจุตามที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องมีลักษณะคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ
- (๒) ตัวอักษรบนฉลากสำหรับภาชนะบรรจุตามที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องมีขนาดไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิเมตร และเห็นได้ชัดเจน
- (๓) การแสดงเครื่องหมายและข้อความต่างๆ บนฉลากสำหรับภาชนะบรรจุตามที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

-๒-

- ๒.๒ ในกรณีที่ภาชนะบรรจุตามที่ได้รับอนุญาตไว้เดิมเป็นแบบ pressure relief valve ลักษณะภาชนะบรรจุตามที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องเป็นแบบ pressure relief valve
- ๒.๓ กรณีทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ไม่ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อ ๒.๑ (๑) – (๓) เนื่องจากทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ได้รับยกเว้นไม่ต้องส่งตัวอย่างฉลากประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ข้อ ๓ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบสี หรือปริมาณสี หรือการขอเพิ่มสีในสูตรผลิตภัณฑ์ หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะสีของผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๓.๑ อัตราส่วนสารสำคัญและสารอื่นในสูตรส่วนประกอบ และกรรมวิธีการผลิต คงเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ทุกประการ
- ๓.๒ ฉลากไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- ๓.๓ กรณีทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ไม่ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อ ๓.๒ เนื่องจากทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ได้รับยกเว้นไม่ต้องส่งตัวอย่างฉลากประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย


ข้อ ๔ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบน้ำหอม หรือปริมาณน้ำหอมในสูตรผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๔.๑ อัตราส่วนสารสำคัญและสารอื่นในสูตรส่วนประกอบ และกรรมวิธีการผลิต คงเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ทุกประการ
- ๔.๒ ฉลากไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- ๔.๓ กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบน้ำหอม ลักษณะของกลิ่นน้ำหอมต้องคงเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ และการแสดงชื่อกลิ่นบนฉลาก (ถ้ามี) ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง
- ๔.๔ กรณีทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ไม่ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อ ๔.๒ เนื่องจากทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ได้รับยกเว้นไม่ต้องส่งตัวอย่างฉลากประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

/ข้อ ๕ การขอแก้ไข...

-๓-

ข้อ ๕ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีของตัวอักษรบนฉลาก สีพื้นบนฉลาก หรือสีของรูปภาพบนฉลาก ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๕.๑ ข้อความ รูปภาพ ขนาดและตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลาก คงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ
- ๕.๒ ข้อความบนฉลากมีลักษณะที่เห็นได้ชัดเจน และอ่านได้ง่าย
- ๕.๓ สำหรับผลิตภัณฑ์กำจัดสัตว์แทะและผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์อื่น ต้องไม่แสดงแถบสัญลักษณ์ข้อควรระวังในการใช้ในลักษณะเป็นแถบสี
- ๕.๔ สำหรับฉลากผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดงรูปภาพหรือเครื่องหมาย  ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีของเครื่องหมายดังกล่าวให้เหมือนหรือคล้ายกับเครื่องหมายภาษา

ข้อ ๖ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งข้อความที่แสดงวันเดือนปีที่ผลิต วันหมดอายุ หรือครั้งที่ผลิต ที่แสดงบนฉลาก ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๖.๑ เนื้อหาของข้อความที่ขอแก้ไขการจัดวางตำแหน่งต้องคงเดิมตามที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากไปแล้ว
- ๖.๒ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ ขนาดและตำแหน่งการจัดวางของข้อความส่วนอื่น และรูปภาพบนฉลาก คงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ ๗ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโลโก้ (Logo) ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากแล้ว หรือการขอเพิ่มการแสดงโลโก้ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เฉพาะกรณีโลโก้นั้นได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุดิบที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว หรือการขอยกเลิกการแสดงโลโก้บนฉลาก หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของโลโก้บนฉลาก ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๗.๑ โลโก้ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือขอเพิ่ม ต้องไม่เป็นส่วนหนึ่งของการค้าของผู้ผลิต
- ๗.๒ โลโก้ที่ขอเพิ่ม ต้องเป็นโลโก้ที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุดิบที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว
- ๗.๓ การจัดวางตำแหน่งของโลโก้บนฉลาก ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์
- ๗.๔ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ และตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลาก คงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

/ ข้อ ๘ การขอแก้ไข...

-๔-

ข้อ ๘ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งหรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปสัญลักษณ์เกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือรูปสัญลักษณ์การรีไซเคิลภาชนะบรรจุที่แสดงบนฉลาก ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๘.๑ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ และตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพอื่นบนฉลาก คงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ
- ๘.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งรูปสัญลักษณ์เกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือรูปสัญลักษณ์การรีไซเคิลภาชนะบรรจุที่แสดงบนฉลาก ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๙ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์บนฉลาก หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งบนฉลากของชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๙.๑ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ และตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลาก คงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ
- ๙.๒ กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ ที่อยู่ หรือเบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า ต้องได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงและบันทึกรายการการแก้ไขเปลี่ยนแปลงไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบและใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องแล้ว

ข้อ ๑๐ การขอยกเลิกการแสดงรูปภาพที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลาก โดยไม่มีการขอเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงเป็นรูปภาพใหม่ ทั้งนี้ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ และตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพอื่นบนฉลาก ต้องคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ ๑๑ กรณีดังต่อไปนี้ ไม่ต้องยื่นขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ๑๑.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดความจุของภาชนะบรรจุวัตถุดิบหรือเปลี่ยนแปลงความสูงหรือความกว้างของภาชนะบรรจุวัตถุดิบ โดยที่ปริมาณสุทธิหรือน้ำหนักสุทธิของผลิตภัณฑ์ยังคงเดิม
- ๑๑.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่ง หรือการเพิ่ม หรือแก้ไขคิวอาร์โค้ด (QR Code) บาร์โค้ด (Bar Code) รหัสสินค้า หรือช่องทางการติดต่ออื่นๆ เช่น สายด่วน การติดต่อลูกค้าสัมพันธ์ เว็บไซต์ อีเมล เป็นต้น
- ๑๑.๓ การขอเพิ่มหรือขอยกเลิกการแสดงราคาสินค้าบนฉลาก หรือกรณีที่ฉลากที่ได้รับอนุญาตไปแล้วมีการแสดงข้อความเกี่ยวกับราคาสินค้าบนฉลาก และต่อมาผู้ได้รับอนุญาตมีความประสงค์ขอแก้ไขข้อความหรือเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของข้อความการแสดงราคาสินค้าบนฉลาก

/ ข้อ ๑๑.๔ การแก้ไข...

-๕-

๑๑.๔ การแก้ไขข้อความบนฉลากให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น การขอแก้ไขขนาดตัวอักษรและขนาดตัวเลขแสดงปริมาณสุทธิบนฉลาก ให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยการกำหนดชนิดของสินค้า หีบห่อ หลักเกณฑ์และวิธีการแสดงปริมาณของสินค้าและอัตราเมื่อเหลือเมื่อขาด เป็นต้น

ทั้งนี้ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ ขนาดและตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลาก นอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ๑๑.๑ ถึงข้อ ๑๑.๔ ต้องคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ ๑๒ หากรายละเอียดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขในข้อ ๒ ถึงข้อ ๑๑ ให้ผู้พิจารณาการอนุญาต และลงนามเอกสารเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๓.๑.๒ ของคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๓๐๑/๒๕๕๙ สั่ง ณ วันที่ ๒๙ กรกฎาคม ๒๕๕๙ เรื่อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ กันยายน ๒๕๕๙



(นางสาวสุมาลี พรกิจประสาน)

ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

2. ประกาศควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายว่าด้วยเรื่องกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ลงวันที่ 31 มกราคม 2565



ประกาศควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย
และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต

ด้วยคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๑๒๘/๒๕๖๔ สั่ง ณ วันที่ ๕ เมษายน ๒๕๖๔ เรื่อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ข้อ ๔.๓.๔ กำหนดให้เภสัชกร กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายประกาศกำหนด

ดังนั้น เพื่อเป็นการกำหนดเงื่อนไขสำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่ให้เภสัชกร กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสาร กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จึงประกาศกำหนดเงื่อนไขในการพิจารณาอนุญาตดังกล่าว ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สี กลิ่นของผลิตภัณฑ์ ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย ที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารอนุญาต ลงวันที่ ๑๙ กันยายน ๒๕๕๙

ข้อ ๒ การขอเพิ่ม แก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือยกเลิกขนาดบรรจุ ชนิดวัสดุ หรือลักษณะภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๒.๑ การแสดงฉลากสำหรับภาชนะบรรจุตามที่ขอเพิ่ม หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- (๑) รูปแบบ ข้อความ และรูปภาพ ต้องมีลักษณะคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ
- (๒) การเปลี่ยนแปลงตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลากอาจทำได้หากมีความจำเป็นอันเนื่องมาจากข้อจำกัดของขนาดฉลาก แต่ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตไว้เดิม เช่น เงื่อนไขการระบุข้อความ โลโก้ หรือเครื่องหมายรับรองที่กำหนดให้ต้องแสดงใกล้ตำแหน่งของชื่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า เป็นต้น

-๒-

- (๓) ตัวอักษรบนฉลากสำหรับภาษาบรรจุกฎตามที่ขอเพิ่ม หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องมีขนาดไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิเมตร และเห็นได้ชัดเจน
- (๔) การแสดงเครื่องหมายและข้อความต่างๆ บนฉลากสำหรับภาษาบรรจุกฎตามที่ขอเพิ่ม หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาบังคับชอบ

๒.๒ ในกรณีทีภาษาบรรจุกฎที่ได้รับอนุญาตไว้เดิมเป็นแบบ pressure relief valve ลักษณะภาษาบรรจุกฎตามที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องเป็นแบบ pressure relief valve

๒.๓ กรณีทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ไม่ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อ ๒.๑ (๑) - (๔) เนื่องจากทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ได้รับยกเว้นไม่ต้องส่งตัวอย่างฉลากประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ข้อ ๓ การขอเพิ่ม ยกเลิก หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุพิษหรือปริมาณสี หรือขอเพิ่มสูตรสี หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะสีของผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๓.๑ อัตราส่วนสารสำคัญและสารอื่นในสูตรส่วนประกอบ คงเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ทุกประการ
- ๓.๒ ฉลากต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- ๓.๓ กรณีทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ไม่ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อ ๓.๒ เนื่องจากทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ได้รับยกเว้นไม่ต้องส่งตัวอย่างฉลากประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ข้อ ๔ การขอเพิ่ม ยกเลิก หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุบุน้ำหอมหรือปริมาณน้ำหอม หรือเพิ่มกลิ่นน้ำหอมในสูตรผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๔.๑ อัตราส่วนสารสำคัญและสารอื่นในสูตรส่วนประกอบ คงเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ทุกประการ
- ๔.๒ กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุบุน้ำหอมหรือปริมาณน้ำหอม ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้
 - ๔.๒.๑ ลักษณะของกลิ่นน้ำหอมต้องคงเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
 - ๔.๒.๒ ฉลากต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และการแสดงชื่อกลิ่นบนฉลาก (ถ้ามี) ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง


-๓-

- ๔.๓ กรณีการขอเพิ่มกลิ่นน้ำหอมในสูตรผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้
- ๔.๓.๑ กรณีการขอเพิ่มกลิ่นน้ำหอม ต้องไม่เข้าข่ายเป็นกลิ่นผลไม้หรือกลิ่นอาหาร ยกเว้น ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบที่ไม่สามารถนำออกมาจากภาชนะบรรจุได้ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ฉีดพ่นอัดก๊าซ และผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องพ่นอัตโนมัติ สามารถแต่งกลิ่นผลไม้ได้ แต่ห้ามแสดงชื่อกลิ่นและภาพผลไม้บนฉลากของผลิตภัณฑ์
- ๔.๓.๒ ฉลากต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- ๔.๔ กรณีทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น สามารถเพิ่มสูตรกลิ่นหรือเปลี่ยนแปลงลักษณะของกลิ่นน้ำหอมได้ และไม่ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อ ๔.๒ และข้อ ๔.๓ เนื่องจากทะเบียนผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือทะเบียนนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ได้รับยกเว้นไม่ต้องส่งตัวอย่างฉลากประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ข้อ ๕ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบที่ไม่ใช่สารสำคัญของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์และวัสดุอื่นๆ หรือการแก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล ได้แก่ การเพิ่มปริมาณ ลดปริมาณ ยกเลิก หรือเปลี่ยนแปลงชนิดหรือหน้าที่ของสารอื่นๆ ในสูตรที่ไม่ใช่สารสำคัญ เช่น สารกันเสีย เป็นต้น ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๕.๑ ชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญคงเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
- ๕.๒ สาร หรือปริมาณ หรือหน้าที่ ที่ขอเปลี่ยนแปลงในสูตร ต้องไม่อยู่ในข่ายที่อาจมีผลให้หน้าที่ของสารนั้นเปลี่ยนเป็นสารสำคัญในสูตร
- ๕.๓ ฉลากต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- ๕.๔ การเปลี่ยนแปลงสูตรต้องไม่มีผลให้ลักษณะรูปแบบ (dosage form) ของวัตถุอันตรายเปลี่ยนแปลงไป

ข้อ ๖ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีของตัวอักษรบนฉลาก ลักษณะตัวอักษรบนฉลาก สีพื้นบนฉลาก หรือสีของรูปภาพบนฉลาก ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๖.๑ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ ขนาดของตัวอักษร ตำแหน่งการจัดวางของข้อความ และรูปภาพบนฉลาก ต้องคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ
- ๖.๒ ข้อความบนฉลากมีลักษณะที่เห็นได้ชัดเจน และอ่านได้ง่าย
- ๖.๓ สำหรับผลิตภัณฑ์กำจัดสัตว์แทะและผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์อื่น ต้องไม่แสดงแถบสัญลักษณ์ข้อควรระวังในการใช้ในลักษณะเป็นแถบสี
- ๖.๕ สำหรับฉลากผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดงรูปภาพหรือเครื่องหมาย  ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีของเครื่องหมายดังกล่าวให้เหมือนหรือคล้ายกับเครื่องหมายกาชาด

/ข้อ ๗ การขอแก้ไข...

-๔-

ข้อ ๗ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสีตัวอักษร ลักษณะตัวอักษร ของคำสัญญาณ (signal words) หรือ ข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statements) ตามระบบ GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) หรือเพิ่มข้อความภาษาอังกฤษของคำสัญญาณหรือข้อความแสดงความเป็นอันตรายเพื่อกำกับข้อความภาษาไทย ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๗.๑ การจำแนกความเป็นอันตราย (hazard classification) ต้องไม่เปลี่ยนแปลง และไม่มีผลเปลี่ยนแปลงรูปสัญลักษณ์ความเป็นอันตราย คำสัญญาณ และข้อความแสดงความเป็นอันตราย
- ๗.๒ ข้อความภาษาอังกฤษของคำสัญญาณหรือข้อความแสดงความเป็นอันตรายต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบ GHS และต้องมีขนาดไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิเมตร
- ๗.๓ สีของรูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (pictogram) ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ และต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบ GHS และประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย
- ๗.๔ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ ขนาดของตัวอักษร ตำแหน่งการจัดวางของข้อความ และรูปภาพบนฉลาก ต้องคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ
- ๗.๕ สีตัวอักษร หรือลักษณะตัวอักษรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องมีลักษณะที่เห็นได้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย

ข้อ ๘ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและตำแหน่งการจัดวางข้อความของหัวข้อบนฉลาก โดยชื่อหัวข้อยังคงความหมายเดิม รวมถึงการเปลี่ยนแปลงข้อความภายใต้หัวข้อดังกล่าวที่แสดงบนฉลาก ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๘.๑ ชื่อหัวข้อที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง ได้แก่ วันเดือนปีที่ผลิตครั้งที่ผลิต วันหมดอายุ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย และขนาดบรรจุ โดยขนาดตัวอักษรต้องคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาต
- ๘.๒ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ ขนาดตัวอักษร และตำแหน่งการจัดวางของข้อความส่วนอื่นและรูปภาพบนฉลาก คงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ ๙ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโลโก้ (logo) ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากแล้ว หรือการขอเพิ่มการแสดงผลโลโก้ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เฉพาะกรณีที่ไม่ได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว หรือการขอยกเลิกการแสดงผลโลโก้บนฉลาก หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของโลโก้บนฉลาก ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

-๕-

- ๙.๑ โลโก้ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือขอเพิ่ม ต้องไม่เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์
- ๙.๒ โลโก้ที่ขอเพิ่มต้องเป็นโลโก้ที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว
- ๙.๓ การจัดวางตำแหน่งของโลโก้บนฉลาก ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์ และต้องแสดงใกล้ตำแหน่งของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ตามแต่กรณี
- ๙.๔ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ และตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลาก คงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ ๑๐ การขอเพิ่ม แก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือยกเลิกชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์บนฉลาก โดยรูปแบบ ข้อความ รูปภาพ ตำแหน่งการจัดวางของข้อความอื่นและรูปภาพบนฉลาก ต้องคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ ๑๑ การขอระบุอักษรย่อของสูตร เช่น EC, EW เป็นต้น ต่อท้ายชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญภายใต้หัวข้อชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญบนฉลากผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่เป็นสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายระบุประเภทการใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ๑๑.๑ ลักษณะสูตรของผลิตภัณฑ์ที่ขอระบุเพิ่มเติมต้องเป็นไปตามข้อเท็จจริงของสูตรผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๑๑.๒ ฉลากคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ ๑๒ การขอยกเลิกการแสดงรูปภาพที่เคยได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลาก โดยไม่มีการขอเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงเป็นรูปภาพใหม่ ทั้งนี้ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ และตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพอื่นบนฉลาก ต้องคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ ๑๓ กรณีดังต่อไปนี้ ไม่ต้องยื่นขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ๑๓.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดความจุของภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย หรือเปลี่ยนแปลงความสูงหรือความกว้างของภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย โดยที่ปริมาณสุทธิหรือน้ำหนักสุทธิของผลิตภัณฑ์ยังคงเดิม
- ๑๓.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของเครื่องหมาย ออย. วอส. โดยฉลากคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ
- ๑๓.๓ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งบนฉลากของชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต ผู้นำเข้า โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

/๑๓.๓.๑ กรณีการ...

-๖-

- ๑๓.๓.๑ กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ต้องมีรายละเอียดตรงกันทุกประการกับที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงและบันทึกรายการการแก้ไขเปลี่ยนแปลงไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบและใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งดำเนินการที่เกี่ยวข้องแล้ว
- ๑๓.๓.๒ กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งบนฉลากของชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตไว้เดิม เช่น เงื่อนไขการระบุข้อความ โลโก้ หรือเครื่องหมายรับรองที่กำหนดให้ต้องแสดงใกล้ตำแหน่งชื่อผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า เป็นต้น
- ๑๓.๔ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งบนฉลากของชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือเบอร์โทรสารของผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยการเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งบนฉลากต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตไว้ เช่น เงื่อนไขการระบุข้อความ โลโก้ หรือเครื่องหมายรับรองที่กำหนดให้ต้องแสดงใกล้ตำแหน่งชื่อผู้จัดจำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น
- ๑๓.๕ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการระบุหน่วยปริมาตรหรือหน่วยน้ำหนัก ภายใต้วัดขนาดบรรจุหรือวิธีใช้ ให้เป็นระบบเมตริก เช่น แก้วจาก ซีซี เป็น มิลลิลิตร หรือ มล. หรือการแก้ไขจากอักษรย่อเป็นคำเต็ม เช่น มล. เป็น มิลลิลิตร โดยขนาดบรรจุ อัตราการใช้ และวิธีใช้คงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ
- ๑๓.๖ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปสัญลักษณ์เกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือรูปสัญลักษณ์การไร้เชื้อภาชนะบรรจุที่แสดงบนฉลาก โดยการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์
- ๑๓.๗ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่ง หรือการเพิ่ม หรือการแก้ไขคิวอาร์โค้ด (QR Code) บาร์โค้ด (Bar Code) รหัสสินค้า หรือช่องทางการติดต่ออื่นๆ เช่น สายด่วน การติดต่อลูกค้าสัมพันธ์ เว็บไซต์ อีเมล เป็นต้น
- ๑๓.๘ การเพิ่ม หรือการแก้ไข หรือการยกเลิกการแสดงราคาสินค้าบนฉลาก หรือกรณีฉลากที่ได้รับอนุญาตไปแล้วมีการแสดงข้อความเกี่ยวกับราคาสินค้าบนฉลาก และต่อมาผู้ได้รับอนุญาตมีความประสงค์ขอแก้ไขข้อความหรือเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของข้อความการแสดงราคาสินค้าบนฉลาก

-๗-

๑๓.๙ การแก้ไขข้อความบนฉลากสำหรับข้อความที่ได้รับอนุญาตแล้วให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น การขอแก้ไขขนาดตัวอักษรและขนาดตัวเลขแสดงปริมาณสุทธิบนฉลากให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยการกำหนดชนิดของสินค้าหีบห่อ หลักเกณฑ์และวิธีการแสดงปริมาณของสินค้าและอัตราเพื่อเหลือเพื่อขาด เป็นต้น

ทั้งนี้ รูปแบบ ข้อความ รูปภาพ ขนาดและตำแหน่งการจัดวางของข้อความและรูปภาพบนฉลาก นอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ๑๓.๑ ถึงข้อ ๑๓.๙ ต้องคงเดิมตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ

ข้อ ๑๔ หากรายละเอียดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขในข้อ ๒ ถึงข้อ ๑๓ ให้ผู้พิจารณาการอนุญาต และลงนามเอกสารเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๔.๑.๓ ของคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๑๒๘/๒๕๖๔ สั่ง ณ วันที่ ๕ เมษายน ๒๕๖๔ เรื่อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๕

(นางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล)

ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย