

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ใช้ทางการแพทย์
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ

พ.ศ. ๒๕๓๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคสาม มาตรา ๗ (๒) มาตรา ๒๐ (๑) และ (๔) มาตรา ๓๖ วรรคสาม มาตรา ๓๗ วรรคสอง และมาตรา ๔๔ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นของคณะกรรมการวัตถุอันตรายออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ วัตถุอันตรายในประกาศนี้หมายความว่า วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ออกตามความในมาตรา ๑๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

ข้อ ๒ ผู้ซึ่งประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตามแบบ วอ./สร ๑ ท้ายประกาศนี้ พร้อมหลักฐานที่ระบุในแบบดังกล่าวจำนวน ๔ ชุด

ข้อ ๓ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ ให้ยื่นต่อเจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุพิษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือยื่นต่อผู้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

ข้อ ๔ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนต้องส่งเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตราย้ายประกาศนี้ เว้นแต่รายการใดไม่อาจจะทำได้โดยสภาพของวัตถุดิบทรายนั้น หรือโดยลักษณะของวัตถุดิบทราย หรือสภาพการใช้ไม่มีความจำเป็นที่ต้องให้ข้อมูลดังกล่าว

(๒) ตัวอย่างวัตถุดิบทราย

(๓) เอกสารหรือภาพถ่ายแสดงลักษณะภาชนะบรรจุ การหีบห่อ หรือผูกมัด (ถ้ามี)

จำนวนตัวอย่างหรือเอกสารหรือภาพถ่าย ตาม (๒) (๓) ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๕ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๔ แล้ว ถ้าเห็นควรให้ขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทราย ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทราย ตามแบบ วอ./สร ๒ ท้ายประกาศนี้ให้แก่ผู้ขอขึ้นทะเบียน

ข้อ ๖ ในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทราย พนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนส่งข้อมูลใดนอกเหนือจากรายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทรายท้ายประกาศนี้ หรือส่งรายละเอียดใดๆ เกี่ยวกับวัตถุดิบทรายนั้น หรือขอให้มีการศึกษาทดสอบเพิ่มเติมได้

ข้อ ๗ ในกรณีที่จำเป็นต้องผลิตหรือนำเข้าซึ่งตัวอย่างวัตถุดิบทรายที่จะขอขึ้นทะเบียน หรือต้องนำเข้ามาซึ่งวัตถุดิบทรายอย่างอื่นเพื่อใช้ในการผลิตวัตถุดิบทรายที่จะขอขึ้นทะเบียน และวัตถุดิบทรายนั้นมีกฎหมายบังคับให้ต้องขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า ให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งตัวอย่างวัตถุดิบทรายต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง พ.ศ. ๒๕๓๗ ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุดิบทราย พ.ศ. ๒๕๓๕

ในการอนุญาตตามคำขอตามวรรคหนึ่ง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งการอนุญาตให้เจ้าหน้าที่ตามกฎหมายดังกล่าวทราบด้วย ในการนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่อาจฟังความเห็นจากเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายดังกล่าว เพื่อประกอบการพิจารณาตามควรแก่กรณีก็ได้

ให้ผู้ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ามาซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตรายที่จะใช้ในการขึ้นทะเบียน ตลอดจนผู้ซึ่งปฏิบัติงานให้กับบุคคลดังกล่าวได้รับยกเว้นไม่ต้องได้รับอนุญาตมีวัตถุอันตรายนั้นไว้ในครอบครอง

ข้อ ๘ ตัวอย่างวัตถุอันตรายที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า ตามข้อ ๗ ก่อนนำออกจากด่านศุลกากรต้องปิดฉลาก ซึ่งอย่างน้อยต้องมีข้อความดังต่อไปนี้ให้เห็นได้อย่างชัดเจน

- (๑) ชื่อทางการค้าของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
- (๒) ชื่อสามัญตามระบบ ISO (ถ้ามี) หรือชื่อสามัญในระบบอื่นๆ
- (๓) ชื่อวิทยาศาสตร์ของวัตถุอันตราย ในกรณีที่เป็นสารเคมีให้ระบุชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC หรืออื่นๆ
- (๔) อัตราส่วนผสมของวัตถุอันตราย
- (๕) ผู้ผลิตและแหล่งผลิต
- (๖) ข้อความ “ตัวอย่างวัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน”
- (๗) คำเตือน
- (๘) ประเภทการใช้

ข้อ ๙ การขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายผสมที่มีวัตถุอันตรายเป็นส่วนประกอบตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป ให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนปฏิบัติเช่นเดียวกับการขอขึ้นทะเบียน

วัดอุณฺโณครายที่มีวัดอุณฺโณครายชนิดเดียว โดยผู้ขอขึ้นทะเบียนต้องส่งเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๔ (๑) ของวัดอุณฺโณครายที่เป็นส่วนประกอบแต่ละชนิดด้วย

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่เป็น การขอขึ้นทะเบียนวัดอุณฺโณครายที่เคยขึ้นทะเบียนหรือได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตามกฎหมายใดมาแล้ว หรือมีข้อมูลอันเป็นที่เชื่อถือได้ พนักงานเจ้าหน้าที่อาจพิจารณาขเว้นการดำเนินการบางส่วนหรือทั้งหมดตามประกาศนี้ก็ได้

ข้อ ๑๑ หากผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัดอุณฺโณครายประสงค์จะขอแก้ไขเพิ่มเติมรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในการนี้พนักงานเจ้าหน้าที่อาจมีหนังสือให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการทดสอบหรือดำเนินการอื่นใดตามที่เห็นสมควร และหากเห็นว่า การขอแก้ไขเพิ่มเติมรายการนั้นเป็นเรื่อง ที่ถูกต้องเหมาะสมแล้ว ก็ให้แก้ไขเพิ่มเติมรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๓๘

อาทิตย์ อุไรรัตน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

คำขออนทะเบียนนวัตกรรม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)

สถานที่ที่ติดต่อขอผู้ขึ้นทะเบียนนวัตกรรมที่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ขอขึ้นทะเบียนนวัตกรรมโดยมีรายละเอียดดังนี้

1. ชื่อนวัตกรรม.....

2. อัตราส่วนผสมของนวัตกรรม.....

3. ลักษณะของนวัตกรรม/ผลิตภัณฑ์.....

4. ชื่อทางการค้า หรือหมายเลขรหัส (ถ้ามี).....

5. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์.....

6. ชนิดและลักษณะภาชนะบรรจุ พร้อมทั้งขนาดบรรจุ.....

7. ประเภทของการใช้.....

8. เอกสารและตัวอย่างที่ส่งประกอบการขึ้นทะเบียน

 ข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนนวัตกรรม.....ชุด ตัวอย่างนวัตกรรม/ผลิตภัณฑ์.....ชิ้น ตัวอย่างภาชนะบรรจุ.....ชิ้น ตัวอย่างฉลาก และใบแทรก (ถ้ามี).....ฉบับ (เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียน) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล หรือสำเนาบัตรประชาชน ในกรณีที่นิติบุคคลธรรมดา หนังสือมอบอำนาจ

(ลายมือชื่อ)

ผู้ยื่นคำขอ

รายการข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัคซีนตราขาย

ข้อ 1 ข้อมูลของวัคซีนตราขาย

1.1 ข้อมูลทั่วไปของวัคซีนตราขาย

- 1.1.1 ชื่อสามัญที่เสนอหรือยอมรับโดย ISO หรือองค์การอื่น ๆ (ถ้ามี)
- 1.1.2 หมายเลขรหัสของผลิตภัณฑ์ตามที่ผู้ผลิตกำหนด (ถ้ามี)
- 1.1.3 ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC หรืออื่น ๆ
- 1.1.4 สูตรโครงสร้าง
- 1.1.5 สูตรเอมูลิฟิเคชัน
- 1.1.6 นามปากโมเลกุล

1.2 คุณสมบัติทางเคมีและกายภาพของวัคซีนตราขาย

- 1.2.1 ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สี, กลิ่น
- 1.2.2 จุดละลาย/จุดสลายตัว/จุดเดือด (เป็นองค์ประกอบ) (ถ้ามี)
- 1.2.3 ความดันไอระหว่าง 20-25 องศาเซลเซียส เมื่อสูงกว่า 10^{-3} ปาสคาล
- 1.2.4 การละลายในน้ำและตัวทำละลายที่เป็นสารอินทรีย์ที่อุณหภูมิ 20-25 องศาเซลเซียส
- 1.2.5 สัมประสิทธิ์การบวมของสารเคมีที่ระบุในชั้นของน้ำ และชั้นของตัวทำละลายอินทรีย์
- 1.2.6 ความหนาแน่น (สำหรับที่เป็นของเหลวเท่านั้น)
- 1.2.7 อัตราการสลายตัวด้วยน้ำตามสภาวะที่กำหนด
- 1.2.8 การสลายตัวเมื่อถูกแสงตามสภาวะที่กำหนด
- 1.2.9 การดูดซับแสง เช่น แสงอัลตราไวโอเล็ต, แสงที่มองเห็นด้วยตาเปล่า, แสงอินฟราเรด เป็นต้น

1.3 วิธีวิเคราะห์วัคซีนตราขาย

1.4 ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของวัคซีนตราขายในสัตว์ทดลอง

- 1.4.1 พิษเฉียบพลันทางปาก
- 1.4.2 พิษเฉียบพลันทางผิวหนัง
- 1.4.3 พิษโดยการหายใจเข้าไป
- 1.4.4 การทำให้เกิดผิวหนังเกิดความระคายเคือง
- 1.4.5 การทำให้เกิดตาเกิดความระคายเคือง
- 1.4.6 การทำให้เกิดโรคมุมน้ำ
- 1.4.7 การศึกษาการเกิดพิษเฉียบพลันระยะปานกลาง 90 วัน

- 1.4.8 ผลการศึกษาในด้านพิษที่ทำให้ตัวอ่อนผิดปกติหรือมีผลต่อการสืบพันธุ์
 - 1.4.9 ผลการศึกษานิชต่อระบบประสาท
 - 1.4.10 ผลการศึกษากาการทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม
 - 1.4.11 ผลการศึกษากาการทำให้เกิดเนื้องอกหรือมะเร็ง
 - 1.4.12 ผลการศึกษาในด้านพิษเรื้อรัง (2 ปี)
 - 1.4.13 การศึกษาในด้านพิษวิทยาอื่น ๆ
 - 1.4.14 การเปลี่ยนแปลงสารเคมีภายในร่างกายสัตว์ เช่น การดูดซึม การขับถ่ายของเสีย การกระจายไปตามส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย การสะสมภายในร่างกาย และการเปลี่ยนแปลงเป็นสารอื่น
 - 1.4.15 ข้อมูลความเป็นพิษกับมนุษย์ เช่น การศึกษาทางระบาดวิทยาหรือการศึกษาทางด้านคลินิก และข้อมูลทางด้านอาชีวอนามัย
 - 1.4.16 ค่าเตือนในการใช้และการเก็บรักษา
 - 1.4.17 อาการเกิดพิษ
 - 1.4.18 การแก้พิษเบื้องต้น
 - 1.4.19 คำแนะนำสำหรับแพทย์
- 1.5 ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- 1.5.1 ดิน
 - ผลการศึกษาความคงทนของนิกคค่างในดิน
 - ถ้าใช้สารเคมีตามอัตราที่แนะนำจะมีนิกคค่างอยู่ในดินกี่วัน
 - การสลายตัวของสารเคมีในดิน
 - ผลของการทดลองต่อสิ่งมีชีวิตในดิน
 - 1.5.2 น้ำ
 - ผลการศึกษานิกคค่างในน้ำ
 - ถ้าใช้สารเคมีตามอัตราที่แนะนำจะมีสารเคมีตกค้างอยู่ในน้ำปริมาณเท่าใด
 - การทดลองกับสิ่งมีชีวิตในน้ำ นอกจากปลา
 - 1.5.3 ความเป็นพิษต่อ นก ผีเสื้อ ปลา
 - 1.5.4 ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตอื่น ๆ
 - 1.5.5 การทำลายสารเคมีและภาชนะบรรจุ
 - ถ้าทำลายโดยการเผาต้องบอกอุณหภูมิที่ทำให้มีการสลายตัว

1.6 ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ (ถ้ามี)

ข้อ 2 ข้อมูลของผลิตภัณฑ์

2.1 ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์

2.1.1 ชื่อการค้า ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต

2.1.2 ส่วนประกอบ

- ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ (%)

- ชื่อและอัตราส่วนของส่วนประกอบอื่น ๆ ในผลิตภัณฑ์ (%) เช่น ตัวทำละลาย สารเสริมประสิทธิภาพของสารสำคัญ และสารไม่ออกฤทธิ์

2.1.3 ชนิดของรูปแบบและประเภทของการใช้

2.2 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์

2.2.1 สถานะทางกายภาพและสี

2.2.2 ความคงตัวในการเก็บรักษา

2.2.3 ความหนาแน่น (เฉพาะที่เป็นของเหลวเท่านั้น)

2.2.4 การติดไฟ : ของเหลว - จุดวาบไฟ
ของแข็ง - จุดติดไฟ

2.2.5 ความเป็นกรด - ด่าง (pH)

2.2.6 ขนาดของเกล็ด/เม็ด

2.2.7 การเกิดฟอง

สำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้

2.2.8 การเปียกน้ำ

สำหรับสูตรผสมน้ำ [เช่น wettable powder (WP)]

2.2.9 การแขวนลอยในน้ำ

สำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้ [เช่น wettable powder (WP), suspension concentrate (SC), wettable granule (WG)]

2.2.10 การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบเปียก

สำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้ [เช่น wettable powder (WP), suspension concentrate (SC), wettable granule (WG)]

- 2.2.11 การทดสอบขนาดตัวของตะแกรงร่อนแบบแห้ง
สำหรับสูตรชนิดผงและเม็ด [เช่น dust (DS), granules (GR)]
- 2.2.12 การคงตัวของอิมัลชัน
สำหรับสูตรชนิด emulsifiable concentrate (EC)
- 2.2.13 ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น
- 2.2.14 คุณสมบัติอื่น ๆ เช่น การกัดกร่อน การระเหย การไวไฟ เป็นต้น
- 2.2.15 ความคงตัว (บอกเป็นชั่วโมง) หลังการผสมก่อนใช้

2.3 ข้อมูลของประสิทธิภาพ

- 2.3.1 หากเป็นกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดวิธีการทดสอบและหน่วยงานผู้ทดสอบไว้แล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอลงตัวอย่างไปทดสอบ ณ หน่วยงานนั้น และนำผลการทดสอบมาแนบประกอบคำขอขึ้นทะเบียน
- 2.3.2 หากเป็นกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมิได้กำหนดวิธีการทดสอบ ให้ผู้ยื่นคำขอลงข้อมูลผลการทดสอบที่เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือตนเองได้ทดสอบไว้ หรือผลการทดสอบจากสถาบันใดที่ผู้ยื่นคำขอเห็นว่าเหมาะสม

2.4 กรรมวิธีการผลิต

2.5 การบรรจุ

- 2.5.1 ชนิดและขนาดความจุของภาชนะ
- 2.5.2 วัสดุที่ทำภาชนะบรรจุ
- 2.5.3 ผลการทดลองการกัดกร่อนของภาชนะบรรจุ (ถ้ามี)
- 2.5.4 ผลการทดลองการเก็บในภาชนะบรรจุที่จำหน่าย (ถ้ามี)

2.6 เอกสารแสดงว่าวัตถุดิบที่เคยได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศใดมาแล้วบ้าง (ถ้ามี)



วอ./สข 2

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

เลขที่ _____

อนุญาตให้ _____ สัญชาติ _____

สถานที่ติดต่อของผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทรายบ้านเลขที่ _____ หมู่ที่ _____

ตรอก/ซอย _____ ถนน _____ ตำบล/แขวง _____

อำเภอ/เขต _____ จังหวัด _____ รหัสไปรษณีย์ _____

โทรศัพท์ _____ โทรสาร _____

เป็นผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทรายชื่อว่า _____

ตามรายละเอียดดังนี้

ชื่อวัตถุดิบทราย	สูตรและอัตราส่วน ของวัตถุดิบทราย	ผู้ผลิตและแหล่งผลิต	หมายเหตุ

ใบสำคัญฉบับนี้ออกให้เมื่อวันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____

(ลายมือชื่อ) _____ พนักงานเจ้าหน้าที่

(_____) ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง _____