

**เอกสารรับฟังความคิดเห็นและแบบเสนอข้อคิดเห็นต่อ
ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การให้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ.**

เอกสารรับฟังความคิดเห็นประกอบด้วย

๑. คำชี้แจงการจัดทำร่างประกาศ
๒. ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การให้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ.
๓. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. ๒๕๔๙ ลงวันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๙
๔. แบบเสนอข้อคิดเห็น

คำชี้แจงการจัดทำร่างประกาศ

ความเป็นมา

ตามมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้กำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ต้องปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบที่ออกตามมาตรา ๒๐ (๑) (๑/๑) (๒) และ (๓)

ในส่วนของวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นของคณะกรรมการวัตถุอันตรายได้ประกาศกำหนดเรื่องการให้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ไว้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. ๒๕๔๙ ซึ่งเป็นประกาศที่มีผลใช้บังคับอยู่ในปัจจุบัน ดังนั้น ผู้ประกอบการที่มีความประสงค์จะดำเนินการผลิต หรือนำเข้าซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ โดยต้องแจ้งข้อเท็จจริงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามแบบ วอ./สร ๕ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับผู้ประกอบการที่มีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอยู่ในกรุงเทพมหานคร หรือแจ้งผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือแจ้งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ หรือแจ้งที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำหรับผู้ประกอบการที่มีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บในจังหวัดนั้น ๆ

แต่เนื่องจากตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๙ เป็นต้นมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เปิดให้บริการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ระบบ e-submission ด้านวัตถุอันตราย) เพื่อลดขั้นตอนและอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการ จึงมีผลทำให้การปฏิบัติเกี่ยวกับการแจ้งข้อเท็จจริงเปลี่ยนแปลงไป จากเดิมที่พนักงานเจ้าหน้าที่จะลงนามรับแจ้งข้อเท็จจริงที่ทำแบบ วอ./สร ๕ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่รับแจ้งข้อเท็จจริงผ่านระบบ e-submission ด้านวัตถุอันตราย ซึ่งระบบจะแสดงชื่อของพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับแจ้งแทนการลงนามจริง และผู้ประกอบการสามารถ download และพิมพ์แบบ วอ./สร ๕ ผ่านระบบ e-submission ด้านวัตถุอันตรายได้เอง

และในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการเตรียมการเปิดให้บริการการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ผ่านระบบ e-submission ด้านวัตถุอันตรายเพิ่มเติม เพื่อลดขั้นตอนและอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการแทนการปฏิบัติเดิมที่ต้องยื่นหนังสือขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อเท็จจริงที่หน่วยงานที่ตนได้แจ้งข้อเท็จจริงไว้

ดังนั้น เพื่อเป็นการปรับปรุงข้อมูลให้สอดคล้องกับการปฏิบัติเกี่ยวกับการแจ้งข้อเท็จจริงที่เปลี่ยนแปลงไป อีกทั้งยังปรับปรุงข้อมูลให้ผู้ประกอบการสามารถระบุสถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบรายชนิดที่ ๑ เพิ่มเติมได้มากกว่า ๑ แห่ง และเพื่อลดขั้นตอนและอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อเท็จจริงผ่านทางระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเห็นควรที่จะมีการปรับปรุงแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๑ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบฉบับปี พ.ศ. ๒๕๔๙ โดยได้จัดทำร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การให้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๑ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ขึ้น ซึ่งร่างประกาศนี้จะมีผลยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๑ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๔๙

สาระสำคัญของร่างประกาศ

๑. ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๑ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๔๙ จึงมีผลยกเลิกแบบ วอ./สธ ๕ เดิม

๒. ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การให้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๑ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. โดยมีการปรับปรุงเพิ่มเติมจากประกาศฉบับเดิม (พ.ศ. ๒๕๔๙) ที่ยกเลิก คือ

๒.๑ ปรับปรุง เพิ่มเติม และแก้ไขรายละเอียดในแบบ วอ./สธ ๕ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๒.๑.๑ เพิ่มเติมกรอบข้อความแสดงเลขที่รับ และวันที่รับเรื่องการแจ้งข้อเท็จจริงจากผู้ประกอบการ

๒.๑.๒ เพิ่มเติม QR code ซึ่งสามารถแสดงข้อมูลรายละเอียดของแบบ วอ./สธ ๕ เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่และประชาชนสามารถทวนสอบข้อมูลได้

๒.๑.๓ แก้ไขรายละเอียดข้อมูลผู้ประกอบการให้มีรายละเอียดชัดเจนยิ่งขึ้น

๒.๑.๔ แก้ไขข้อความในส่วนของข้อมูลผลิตภัณฑ์ สถานที่ผลิตหรือเก็บรักษา และปริมาณการผลิตหรือนำเข้าต่อปี โดยใช้ข้อความดังต่อไปนี้ แทนข้อความเดิม

- “ชื่อทางการค้า”

- “ชื่อและอัตราส่วนของวัตถุดิบราย (สารสำคัญ)” พร้อมทั้งระบุข้อความ “ทั้งนี้ ต้องแจ้งชื่อและอัตราส่วนของส่วนประกอบอื่นให้ครบทุกรายการด้วย”

- “ประเภทของการใช้” และ “ลักษณะของวัตถุดิบราย”

- “ชื่อสถานที่(ผลิต/เก็บรักษา)”

- “ชื่อสถานที่ผลิตต่างประเทศ”

- “ปริมาณการ(ผลิต/นำเข้า)ต่อปี” หน่วยเป็น “กิโลกรัม/ลิตร/ตัน”

๒.๑.๕ เพิ่มสถานที่เก็บรักษาให้สามารถระบุได้ มากกว่า ๑ แห่ง

๒.๑.๖ เพิ่มเติมกรอบข้อความ “สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่” โดยมีรายละเอียดของชื่อหน่วยงานที่รับแจ้งข้อเท็จจริง เลขที่รับแจ้ง วัน เดือน ปี ที่รับแจ้งข้อเท็จจริง และชื่อของพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับแจ้ง

๒.๑.๗ เพิ่มเติมข้อความ “ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้

รับจ้างซึ่งวัตถุดิบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เกี่ยวกับฉลากของวัตถุดิบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ”

๒.๑.๘ ปรับปรุงเอกสารและหลักฐานที่ใช้ประกอบการแจ้งข้อเท็จจริงให้เหมาะสม จึงมีผลทำให้ผู้ประกอบการไม่ต้องแนบสำเนาเอกสารต่าง ๆ ได้แก่ สำเนาบัตรประจำตัว (กรณีบุคคลธรรมดา) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล และสำเนาใบสำคัญแสดงว่าเป็นผู้มีอำนาจดำเนินการของนิติบุคคลผู้แจ้งข้อเท็จจริง แต่ต้องแนบ “แผนที่แสดงที่ตั้ง หรือพิกัด GPS ของสถานประกอบการ” เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ในการกำกับดูแลภายหลังการผลิตภัณฑ้ออกสู่ตลาดแล้ว

๒.๒ เพิ่มเติมแบบ วอ./สธ ๑๖ เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการในการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อเท็จจริง และรองรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อเท็จจริงผ่านทางระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกำหนดรายละเอียดของแบบฟอร์มให้คล้ายคลึงกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ (แบบ วอ./สธ ๖) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกไปสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒ แต่ได้เพิ่มรายละเอียดดังต่อไปนี้ เพื่อให้สอดคล้องกับแบบ วอ./สธ ๕

๒.๒.๑ กำหนดกรอบข้อความแสดงเลขที่รับ และวันที่รับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อเท็จจริงจากผู้ประกอบการ

๒.๒.๒ กำหนดกรอบข้อความ “สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่” โดยมีรายละเอียดของชื่อหน่วยงานที่รับแจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อเท็จจริง เลขที่รับแจ้ง ครั้งที่แก้ไข วัน เดือน ปี ที่รับแจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อเท็จจริง และชื่อของพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับแจ้ง

๒.๒.๓ ลดขั้นตอนการลงนามของพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อรองรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อเท็จจริงผ่านทางระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๒.๔ กำหนดเอกสารและหลักฐานที่ใช้ประกอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อเท็จจริงให้เหมาะสม

๒.๓ แก้ไขขั้นตอนการแจ้งข้อเท็จจริง จากเดิม “...ให้ผู้ผลิตแจ้งภายใน ๑๕ วันนับแต่วันผลิตครั้งแรก และให้ผู้นำเข้าแจ้งก่อนนำวัตถุดิบออกจากด่านศุลกากรเฉพาะการนำเข้าครั้งแรกเท่านั้น” (ข้อ ๒ วรรคสอง ตามประกาศฉบับปี พ.ศ. ๒๕๔๙) เป็น “...ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแจ้งข้อเท็จจริงก่อนการผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบ” (ข้อ ๓ วรรคสอง ตามร่างประกาศฉบับใหม่) เนื่องจากระยะเวลาได้ล่วงเลยมานานนับจากปี พ.ศ. ๒๕๔๙ จึงทำให้ผู้ประกอบการมีความพร้อมและมีความเข้าใจในขั้นตอนการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบชนิดที่ ๑ มากยิ่งขึ้น ประกอบกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เปิดให้บริการการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบชนิดที่ ๑ ผ่านระบบ e-submission ด้านวัตถุดิบ มาตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๙ แล้ว ทำให้การยื่นเอกสารการแจ้งข้อเท็จจริงไม่ได้มีความยุ่งยากและเป็นภาระเกินควรแก่ผู้ประกอบการ ดังนั้น จึงเห็นควรให้ผู้ประกอบการดำเนินการแจ้งข้อเท็จจริงให้แล้วเสร็จก่อนที่จะเริ่มดำเนินการผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบชนิดที่ ๑

๒.๔ ยกเลิกช่องทางรับแจ้งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ เนื่องจากพนักงานเจ้าหน้าที่ต้องตรวจสอบรายละเอียดการแจ้งข้อเท็จจริงก่อนที่จะรับแจ้ง ประกอบกับที่ผ่านมาไม่มีผู้ประกอบการเลือกใช้ช่องทางนี้ เนื่องจากผู้ประกอบการสามารถแจ้งข้อเท็จจริงผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ซึ่งสะดวกกว่าได้

๒.๕ ตัดข้อความในข้อ ๔ ตามประกาศฉบับเดิม (พ.ศ. ๒๕๕๙) ออก เนื่องจากสามารถกำหนดเป็นบทเฉพาะกาลในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ออกตามมาตรา ๑๘ วรรคสองได้

กำหนดระยะเวลาการรับฟังความคิดเห็นและช่องทางรับฟังความคิดเห็น

ภายในวันอังคารที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๑ โดยสามารถส่งแบบเสนอข้อคิดเห็นได้โดยวิธีการ ดังนี้

๑. ทางไปรษณีย์ กลุ่มกำหนดมาตรฐานวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
๘๘/๒๔ ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐
๒. ทางโทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๐๘, ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๘๓
๓. ทาง e-mail toxic@fda.moph.go.th
๔. ดาวน์โหลดเอกสารรับฟังความคิดเห็นได้ที่
เว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
<http://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/Pages/Main.aspx>
๕. ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่
กลุ่มกำหนดมาตรฐานวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๒๙๘

แบบเสนอข้อคิดเห็น

ต่อ ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การให้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ.

หน่วยงาน.....

ที่อยู่.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

e-mail address.....

ได้พิจารณาร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การให้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. แล้ว มีข้อคิดเห็น ดังนี้

- เห็นชอบตามร่างประกาศฯ ทุกประการ
- เห็นชอบตามร่างประกาศฯ เป็นส่วนใหญ่ หากแต่มีข้อแก้ไข/เพิ่มเติม ดังนี้ (โปรดระบุ)

.....

.....

.....

- ไม่เห็นด้วยกับร่างประกาศฯ เนื่องจาก (โปรดระบุ)

.....

.....

.....

ข้อเสนอแนะ/ข้อคิดเห็นอื่น ๆ

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หมายเหตุ ๑. โปรดทำเครื่องหมาย ลงใน หน้าข้อความที่ต้องการ

๒. โปรดส่งแบบเสนอข้อคิดเห็นไปที่ กลุ่มกำหนดมาตรฐานวัตถุอันตราย
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หรือ ทางโทรสาร

๐ ๒๕๕๐ ๗๓๐๘, ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๓

หรือ ทาง e-mail

toxic@fda.moph.go.th

ภายในวันอังคารที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๑

๓. ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ กลุ่มกำหนดมาตรฐานวัตถุอันตราย โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๙๘

ความคิดเห็นของท่านเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการปรับปรุงร่างประกาศฯ ขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้