

**ผลการรับฟังความคิดเห็น**  
ต่อ ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การให้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ที่สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. ....

**ช่องทางและกำหนดระยะเวลาการรับฟังความคิดเห็น**

กำหนดรับฟังความคิดเห็นเป็นระยะเวลาประมาณ ๒๓ วัน ตั้งแต่วันที่ ๙-๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๑ ครอบคลุมกลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ ผู้ใช้กฎหมาย ผู้อยู่ภายใต้บังคับใช้กฎหมาย และประชาชน โดยใช้วิธีการรับฟังความคิดเห็น ดังนี้

๑. ส่งแบบรับฟังความคิดเห็นให้แก่กลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ ผู้ประกอบการผลิต/นำเข้าวัตถุอันตราย และหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กรมโรงงานอุตสาหกรรม กรมวิชาการเกษตร กรมปศุสัตว์ กรมประมง กรมป่าไม้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สมาคมผู้ผลิตสบู่ไทย ผลิตภัณฑืในบ้านเรือนและส่วนบุคคล และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด รวมทั้งสิ้น ๑,๒๙๔ ราย
๒. เผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มเป้าหมายประกอบด้วย ผู้ประกอบการเจ้าหน้าที่ ผู้บริโภค และประชาชนผู้สนใจ

**ผลการรับฟังความคิดเห็น**

รวมจำนวนแบบเสนอข้อคิดเห็นที่ได้รับกลับคืน แบ่งเป็น	จำนวน	<b>๓๕</b>	ฉบับ
๑. เห็นชอบตามร่างประกาศฯ ทุกประการ ประกอบด้วยความคิดเห็นของ	จำนวน	<b>๓๑</b>	ฉบับ
- ผู้ประกอบการผลิต/นำเข้าวัตถุอันตราย		๒๓	ฉบับ
- หน่วยงานราชการ		๘	ฉบับ
๒. เห็นชอบตามร่างประกาศฯ เป็นส่วนใหญ่ หากแต่มีข้อแก้ไข/เพิ่มเติม	จำนวน	<b>๔</b>	ฉบับ
- ผู้ประกอบการผลิต/นำเข้าวัตถุอันตราย		๓	ฉบับ
- หน่วยงานราชการ		๑	ฉบับ
๓. ไม่เห็นด้วยกับร่างประกาศฯ	จำนวน	<b>๐</b>	ฉบับ

ตารางสรุปข้อคิดเห็นที่ได้รับจากการรับฟังความคิดเห็น และข้อเสนอแนะอื่น ๆ พร้อมคำชี้แจง หรือการดำเนินการต่อข้อคิดเห็นที่ได้รับ

ลำดับที่	ข้อคิดเห็นที่ได้รับจากการรับฟังความคิดเห็น และข้อเสนอแนะอื่น ๆ	คำชี้แจงหรือการดำเนินการต่อข้อคิดเห็นที่ได้รับ
๑	กรณีเห็นชอบตามร่างประกาศฯ เป็นส่วนใหญ่ หากแต่มีข้อแก้ไข/เพิ่มเติม มีจำนวน ๔ ราย	
๑.๑	<p>ในข้อปรับปรุงที่ ๒.๑.๘ การปรับปรุงเอกสาร ควรให้มีการแนบสำเนาเอกสารต่าง ๆ เช่น สำเนาบัตรประชาชน สำเนานหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล เป็นต้น ตามเดิม เพื่อสามารถตรวจสอบข้อมูลของผู้แจ้งกับที่กรอกข้อมูลในแบบ วอ./สธ ๕ ให้ตรงตามความเป็นจริง และให้แนบแผนที่แสดงที่ตั้ง หรือพิกัด GPS ของสถานประกอบการเพิ่มเติม</p>	<p>การปรับปรุงเอกสารและหลักฐานที่ใช้ประกอบการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ ๑ โดยกำหนดให้ผู้ประกอบการไม่ต้องแนบสำเนาเอกสารต่าง ๆ นั้น ก็เพื่อให้สอดคล้องตามข้อ ๑๗ ของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๒๑/๒๕๖๐ เรื่อง การแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายเพื่ออำนวยความสะดวกในการประกอบธุรกิจ ซึ่งได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๔ ตอนพิเศษ ๙๗ ง เมื่อวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๐ รายละเอียด ดังนี้</p> <p>“ในกรณีที่กฎหมาย กฎ หรือระเบียบใด กำหนดให้ผู้ขอรับอนุมัติ อนุญาต หรือ ใบอนุญาต หรือผู้ยื่นขอจดทะเบียนหรือจดทะเบียน หรือผู้แจ้ง ต้องใช้เอกสารที่ทางราชการออกให้แก่ผู้นั้น เพื่อประกอบการพิจารณาหรือดำเนินการ ให้เป็นหน้าที่ของผู้มีอำนาจอนุมัติ อนุญาต ออกใบอนุญาต รับจดทะเบียน รับจดทะเบียน หรือรับแจ้งนั้น ที่จะต้องดำเนินการให้หน่วยงานที่ออกเอกสารราชการเช่นว่านั้น ส่งข้อมูลหรือสำเนาเอกสารดังกล่าวมาเพื่อประกอบการพิจารณาหรือดำเนินการ ในกรณีที่ผู้มีอำนาจดังกล่าว ประสงค์ได้สำเนาเอกสารนั้นจากผู้ขอรับอนุมัติ อนุญาต หรือใบอนุญาต หรือผู้ยื่นขอจดทะเบียนหรือ จดแจ้ง หรือผู้แจ้ง ให้ผู้มีอำนาจนั้นเป็นผู้จัดทำสำเนาเอกสารดังกล่าวเอง เพื่อประโยชน์แห่งการนี้ ห้ามมิให้เรียกเก็บค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการทำสำเนาดังกล่าวจากผู้ขอรับอนุมัติ อนุญาต หรือใบอนุญาต หรือผู้ยื่นขอจดทะเบียน หรือจดทะเบียน หรือผู้แจ้ง”</p>

ลำดับที่	ข้อคิดเห็นที่ได้รับจากการรับฟังความคิดเห็น และข้อเสนอแนะอื่น ๆ	คำชี้แจงหรือการดำเนินการต่อ ข้อคิดเห็นที่ได้รับ
๑.๒	<p>เห็นด้วยกับการเพิ่ม QR Code บนแบบ วอ./สธ ๕ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ แต่ไม่เห็นด้วยในกรณีใส่ QR Code เพื่อให้ประชาชนทั่วไปตรวจสอบ เนื่องจากข้อมูลในแบบ วอ./สธ ๕ มีข้อมูลที่อาจจะ เป็นข้อมูลส่วนบุคคลหรือบริษัทที่ไม่ควรเปิดเผยแก่ ประชาชนทั่วไป เช่น เลขบัตรประจำตัวประชาชน ข้อมูลส่วนบุคคลในสูตรผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ หากมีแนวโน้มที่จะนำ QR Code มาใส่บนฉลากนั้น บริษัทไม่เห็นด้วยกับหลักการปฏิบัติดังกล่าว เนื่องจากข้อมูลใน วอ./สธ ๕ ได้มีการแสดงบน ฉลากในปัจจุบันอยู่แล้ว ดังนั้น การใส่ QR Code จึงเป็นขั้นตอนที่ซ้ำซ้อนและไม่ช่วยให้ผู้บริโภคได้รับ ข้อมูลที่มากกว่าเดิม</p>	<p>การแสดง QR Code บนแบบ วอ./สธ ๕ นั้น เพื่อให้ผู้ประกอบการได้ใช้ประโยชน์ในการ ประชาสัมพันธ์ข้อมูลผลิตภัณฑ์ และสถานที่ผลิต/ สถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบ (กรณีนำเข้า) ที่ผ่าน การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบชนิดที่ ๑ แล้ว ได้ทางช่องทางต่าง ๆ ของผู้ประกอบการตามความ ต้องการ เช่น เว็บไซต์ แผ่นพับของผู้ประกอบการ เป็นต้น ซึ่งข้อมูลที่แสดงใน QR Code จะเป็น ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และสถานที่ผลิต/ สถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบ (กรณีนำเข้า) ไม่ได้ เป็นการแสดงรายละเอียดทั้งหมดที่มีบนแบบ วอ./ สธ ๕ หรือแสดงรูปภาพของแบบ วอ./สธ ๕ จึงไม่มี การแสดงข้อมูลความลับส่วนบุคคล เช่น เลขบัตร ประจำตัวประชาชน เลขทะเบียนนิติบุคคล หรือ ข้อมูลที่เป็นความลับทางการค้า เช่น ชื่อและ อัตราส่วนของส่วนประกอบอื่น (สูตร ๑๐๐%)</p> <p>ส่วนเรื่องการแสดง QR Code บนฉลาก ใน ปัจจุบัน ไม่ได้มีการบังคับให้ผู้ประกอบการแสดง QR Code บนฉลากวัตถุดิบแต่อย่างใด</p>
๑.๓	<p>๑) กรณีการแจ้งข้อเท็จจริง ให้ผู้ประกอบการ ดำเนินการแจ้งข้อเท็จจริงให้แล้วเสร็จภายในวัน ก่อนที่จะเริ่มนำเข้าหรือผลิต ยังคงเป็น ๑๕ วัน หรือไม่</p> <p>๒) พิกัด GPS จะระบุในระบบ e-submission หรือแจ้งแบบไหนในเอกสารที่ขอเป็นหลักฐาน ควร ระบุในประกาศให้ชัดเจนกว่านี้</p>	<p>๑) ไม่ใช่ ตามร่างประกาศฉบับนี้ได้มีการ เปลี่ยนแปลงขั้นตอนในการแจ้งข้อเท็จจริง จาก เดิม “ให้ผู้ผลิตแจ้งภายใน ๑๕ วันนับแต่วันผลิตครั้งแรก และให้ผู้นำเข้าแจ้งก่อนนำวัตถุดิบออก จากด่านศุลกากรเฉพาะการนำเข้าครั้งแรกเท่านั้น” เป็น “ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแจ้งข้อเท็จจริงก่อน การผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบ” ดังนั้น <b>ผู้ประกอบการจะต้องแจ้งข้อเท็จจริงให้เสร็จ เรียบร้อย ก่อนที่จะดำเนินการผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบชนิดที่ ๑</b></p> <p>๒) การแจ้งพิกัด GPS ของสถานประกอบการให้ แจ้งเป็นตัวเลขพิกัด GPS หรือเอกสารที่แสดงตัวเลข พิกัด GPS โดยระบุเป็นละติจูด (Latitude) และ ลองจิจูด (Longitude) โดยทั่วไปมี ๓ รูปแบบ คือ</p>

ลำดับที่	ข้อคิดเห็นที่ได้รับจากการรับฟังความคิดเห็น และข้อเสนอแนะอื่น ๆ	คำชี้แจงหรือการดำเนินการต่อ ข้อคิดเห็นที่ได้รับ
		๒.๑) องศาลิปดาและฟิลิปดา (DMS): (41° 24' 12.2'' N, 2° 10' 26.5'' E) ๒.๒) องศาและลิปดาทศนิยม (DMM): (4124.2028, 210.4418) ๒.๓) องศาทศนิยม (DD): (41.40338, 2.17403)
๑.๔	การอนุมัติในการให้เลขจดแจ้งวัตถุอันตรายควรมี หลักเกณฑ์ที่เป็นมาตรฐานเพื่อความเข้าใจที่ตรงกัน เพื่อทางผู้ประกอบการจะได้เข้าใจและปฏิบัติตามถูก	ในการรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุ อันตรายชนิดที่ ๑ มีหลักเกณฑ์การพิจารณาเป็น มาตรฐานเดียวกัน โดย อย. ได้จัดทำเอกสารต่าง ๆ เพื่อช่วยอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการใน การแจ้งข้อเท็จจริง ดังนี้ ๑) คู่มือสำหรับประชาชน: การแจ้ง ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ และการ ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้ง ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ๒) คู่มือการแจ้งข้อเท็จจริงและการจัดทำ ฉลากวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ๓) Info Graphic เรื่อง การแสดงฉลาก วัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ซึ่งหลักเกณฑ์การพิจารณาการรับแจ้งข้อเท็จจริง เกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ จะอยู่ใน “คู่มือการ แจ้งข้อเท็จจริงและการจัดทำฉลากวัตถุอันตราย ชนิดที่ ๑” ซึ่งผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลด เอกสารทั้งหมดได้จาก “เว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุ อันตราย <a href="http://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/Pages/Main.aspx">http://www.fda.moph.go.th/sites/            Hazardous/Pages/Main.aspx</a> ”
๒.	ข้อเสนอแนะ/ข้อคิดเห็นอื่น ๆ มีจำนวน ๔ ราย ดังนี้	
๒.๑	หลังจากประกาศกระทรวงฯ ฉบับนี้ประกาศบังคับ ใช้แล้ว ผู้ประกอบการที่มีเลขที่รับแจ้งวัตถุอันตราย ชนิดที่ ๑ ของเดิมอยู่ก่อนแล้ว ต้องดำเนินการใด ๆ ใหม่หรือไม่	ในกรณีที่ผู้ประกอบการมีใบแจ้งข้อเท็จจริง เกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ (แบบ วอ./สธ ๕ แบบฟอร์มเดิม) อยู่ก่อนแล้ว เมื่อร่างประกาศฉบับนี้ มีผลบังคับใช้ ผู้ประกอบการยังสามารถใช้เลขที่รับ แจ้งเดิมที่ปรากฏอยู่ในแบบ วอ./สธ ๕ เดิมต่อไปได้ และสามารถพิมพ์แบบ วอ./สธ ๕ ตามแบบฟอร์ม ใหม่ผ่านระบบ e-submission ได้

ลำดับที่	ข้อคิดเห็นที่ได้รับจากการรับฟังความคิดเห็น และข้อเสนอแนะอื่น ๆ	คำชี้แจงหรือการดำเนินการต่อ ข้อคิดเห็นที่ได้รับ
๒.๒	จากคำชี้แจงการจัดทำร่างฯ ข้อ ๒.๑.๘ หน้า ๓ ซึ่งกำหนดว่าไม่ต้องแนบเอกสารต่าง ๆ แต่ในแบบฟอร์มรายการในใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ยังระบุให้แนบเอกสารรับรองนิติบุคคลหรือบัตรประจำตัวประชาชน ทำให้เกิดความสับสนในการเตรียมเอกสารได้	เอกสารหนังสือรับรองนิติบุคคล บัตรประจำตัวประชาชน ใบทะเบียนพาณิชย์ที่ระบุในแบบ วอ./สธ ๕ ยังมีความจำเป็นสำหรับการยื่นแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ในเรื่อง การมอบอำนาจสำหรับกรณีและผู้แจ้งข้อเท็จจริงเป็นนิติบุคคล หรือการระบุตัวตนสำหรับกรณีและผู้แจ้งข้อเท็จจริงเป็นบุคคลธรรมดา ซึ่งจะยื่นเฉพาะการติดต่อครั้งแรก หรือยื่นในขั้นตอนการมอบอำนาจเท่านั้น หลังจากนั้น ในการแจ้งข้อเท็จจริงด้วยตนเองที่ อย. หรือ สสจ. หรือแจ้งข้อเท็จจริงผ่านระบบ e-submission ผู้ประกอบการไม่ต้องยื่นเอกสารดังกล่าวอีก
๒.๓	เนื่องจากผู้ประกอบการมีจำนวนมากต่อจำนวนเจ้าหน้าที่ อย. ทำให้การพิจารณารับแจ้งข้อเท็จจริงมีความล่าช้ามาก ทำให้ผู้ประกอบการต้องรอดำเนินการ ซึ่งทาง อย. ควรให้กรอบระยะเวลาในการรอจำนวนไม่เกิน ๑๕ วัน โดยเฉพาะในกรณีที่มีการส่งออก อยากให้มีการเพิ่มช่องทางเอกสารด่วนสำหรับการส่งออก และอาจเพิ่มค่าตรวจสอบเพิ่มตามความเหมาะสม ยกตัวอย่างเช่น เหมือนการขอทำ Passport ที่มีอัตราค่าบริการแตกต่างตามความเร่งด่วนของการให้บริการ	ในการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ทั้งในกรณีแจ้งข้อเท็จจริงด้วยตนเองที่ อย. และกรณีแจ้งข้อเท็จจริงผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของ อย. ซึ่งมีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ อยู่ในกรุงเทพมหานครนั้น อย. ได้กำหนดระยะเวลาดำเนินการรวม ไว้ที่ ๓ ชั่วโมง ซึ่งจะเริ่มนับเวลาหลังจากคำขอและเอกสารประกอบของผู้ประกอบการครบถ้วนถูกต้องและผู้ประกอบการได้ชำระเงินค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ดังนั้น ระยะเวลาดำเนินการดังกล่าวจึงเป็นระยะเวลาที่เหมาะสมและไม่ได้เป็นภาระเกินควรต่อผู้ประกอบการในการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑
๒.๔	อยากให้จัดประชุมแสดงความคิดเห็นแบบที่สามารถอภิปรายกันมากกว่าการสำรวจทั่วไปเพิ่มเติม	รับทราบข้อเสนอ