

**เอกสารรับฟังความคิดเห็นและแบบเสนอข้อคิดเห็นต่อ**  
**ร่างประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ....**

**เอกสารรับฟังความคิดเห็น** ประกอบด้วย

๑. คำชี้แจงการจัดทำร่างประกาศ
๒. ร่างประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ....
๓. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๖ (สามารถดาวน์โหลดประกาศได้ที่ เว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย <http://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/SitePages/Law.aspx> เลือก ๓. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เลือก ๔. การแจ้งการออกใบรับแจ้งการขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการ)
๔. แบบเสนอข้อคิดเห็น

**คำชี้แจงการจัดทำร่างประกาศ**

**ความเป็นมา**

ตามมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้กำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ต้องแจ้งการดำเนินการของตนให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อน และเมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับแจ้ง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบรับแจ้งเพื่อเป็นหลักฐานการแจ้งให้แก่ผู้แจ้ง โดยใบรับแจ้งให้ใช้ได้ตามระยะเวลาที่กำหนดในใบรับแจ้ง ซึ่งระยะเวลาที่กำหนดต้องไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบรับแจ้ง และการแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในส่วนของการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบนั้น ผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๖ ซึ่งเป็นประกาศที่มีผลบังคับใช้อยู่ในปัจจุบัน โดยให้แจ้งการดำเนินการ ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการ และคำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับผู้ประกอบการมีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอยู่ในกรุงเทพมหานคร หรือ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำหรับผู้ประกอบการมีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บในจังหวัดนั้นๆ หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็ได้

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับแจ้งการดำเนินการจากผู้ประกอบการตามแบบ วอ./สธ ๓ พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบดังกล่าวแล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่จะออกใบรับแจ้งตามประเภทของการดำเนินการตามแบบ วอ./สธ ๔ก ๔ข ๔ค และ ๔ง สำหรับการผลิต นำเข้า ส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างตามลำดับ พร้อมทั้งลงนามในใบรับแจ้งการดำเนินการนั้นให้แก่ผู้ประกอบการ ส่วนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการ และการขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการ จะมีขั้นตอนการปฏิบัติเช่นเดียวกันกับการแจ้งการดำเนินการ กล่าวคือ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการตามแบบ วอ./สธ ๑๑ หรือคำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการตามแบบ วอ./สธ ๑๒ พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบดังกล่าวแล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่จะแสดงรายละเอียดของการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือการต่ออายุไว้ในบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือบันทึกการต่ออายุท้ายใบรับแจ้งการดำเนินการนั้น พร้อมทั้งลงนามในบันทึกดังกล่าวให้แก่ผู้ประกอบการ จากขั้นตอนการปฏิบัติในปัจจุบันทำให้ผู้ประกอบการต้องมารับใบรับแจ้งการดำเนินการ บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือบันทึกการต่ออายุท้ายใบรับแจ้งการดำเนินการ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตามแต่สถานที่ที่ผู้ประกอบการแจ้งหรือยื่นคำขอไว้

ดังนั้น เพื่อเป็นการลดขั้นตอนและอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการในการดำเนินการต่างๆ เกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ให้สามารถแจ้งการดำเนินการและรับใบรับแจ้งการดำเนินการ รวมถึงยื่นคำขอและรับหลักฐานการรับแจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ผ่านทางระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ โดยลดขั้นตอนการลงนามของพนักงานเจ้าหน้าที่ในใบรับแจ้งการดำเนินการ บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงท้ายใบรับแจ้งการดำเนินการ และบันทึกการต่ออายุท้ายใบรับแจ้งการดำเนินการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงเห็นควรที่จะมีการปรับปรุงแก้ไขประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบฉบับเดิม โดยได้จัดทำร่างประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. .... ขึ้น ซึ่งร่างประกาศนี้จะมีผลยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๖

### สาระสำคัญของร่างประกาศ

๑. ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๖ จึงมีผลยกเลิกแบบฟอร์มต่างๆ ในประกาศฉบับนี้ ได้แก่

- ๑.๑ ใบแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ (แบบ วอ./สธ ๓)
- ๑.๒ ใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ (แบบ วอ./สธ ๔ก)
- ๑.๓ ใบรับแจ้งการดำเนินการนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ (แบบ วอ./สธ ๔ข)
- ๑.๔ ใบรับแจ้งการดำเนินการส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ (แบบ วอ./สธ ๔ค)

- ๑.๕ ใบรับแจ้งการดำเนินการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ (แบบ วอ./สธ ๔ง)
- ๑.๖ บันทึกรการแก้ไขเปลี่ยนแปลงท้ายใบรับแจ้งการดำเนินการ
- ๑.๗ บันทึกรการต่ออายุท้ายใบรับแจ้งการดำเนินการ
- ๑.๘ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ (แบบ วอ./สธ ๑๑)

๑.๙ คำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ (แบบ วอ./สธ ๑๒)

๒. ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. .... โดยมีการปรับปรุงเพิ่มเติมจากประกาศฉบับเดิมที่ยกเลิก คือ

๒.๑ ปรับปรุง เพิ่มเติม และแก้ไขรายละเอียดในแบบ วอ./สธ ๓ เดิม โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๒.๑.๑ รวมรายละเอียดในใบแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ แบบ วอ./สธ ๓ เดิม กับใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก และมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ แบบ วอ./สธ ๔ก ๔ข ๔ค และ ๔ง เดิม ไว้ในแบบฟอร์มเดียว โดยใช้ชื่อว่า “แบบ วอ./สธ ๓”

๒.๑.๒ ลดขั้นตอนการลงนามของพนักงานเจ้าหน้าที่ในใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ เพื่อรองรับการออกใบรับแจ้งการดำเนินการผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ยังคงแสดงชื่อของพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับแจ้งการดำเนินการ

๒.๑.๓ เพิ่มเติมประเภทของการใช้ และลักษณะของวัตถุอันตรายที่แจ้งดำเนินการ โดยให้ระบุเฉพาะกรณีการผลิต นำเข้า และส่งออกเท่านั้น

๒.๑.๔ เพิ่มสถานที่เก็บรักษาให้สามารถระบุได้ มากกว่า ๑ แห่ง โดยสามารถเพิ่มได้เฉพาะกรณีการผลิต นำเข้า และส่งออกเท่านั้น

๒.๑.๕ ลดเอกสารและหลักฐานที่ใช้ประกอบการแจ้งการดำเนินการ ดังนี้

- สำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) กรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา

- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

๒.๑.๖ เพิ่มเอกสารแนบท้ายใช้เฉพาะกรณีมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง กรณีมีการครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตราย มากกว่า ๑ รายการ

๒.๒ ปรับปรุง เพิ่มเติม และแก้ไขรายละเอียดในแบบ วอ./สธ ๑๑ เดิม โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๒.๒.๑ รวมรายละเอียดในคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ แบบ วอ./สธ ๑๑ เดิม กับบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงท้ายใบรับแจ้งการดำเนินการ ไว้ในแบบฟอร์มเดียว โดยใช้ชื่อว่า “แบบ วอ./สธ ๑๑”

๒.๒.๒ ลดขั้นตอนการลงนามของพนักงานเจ้าหน้าที่ในบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงท้ายใบรับแจ้งการดำเนินการ เพื่อรองรับการรับแจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ยังคงแสดงชื่อของพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับแจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการ

๒.๒.๓ ลดเอกสารและหลักฐานที่ใช้ประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการ ดังนี้

- สำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) กรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา

๒.๓ ปรับปรุง เพิ่มเติม และแก้ไขรายละเอียดในแบบ วอ./สธ ๑๒ เดิม โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๒.๓.๑ รวมรายละเอียดในคำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ แบบ วอ./สธ ๑๒ เดิม กับบันทึกการต่ออายุทำใบรับแจ้งการดำเนินการ ไว้ในแบบฟอร์มเดียว โดยใช้ชื่อว่า “แบบ วอ./สธ ๑๒”

๒.๓.๒ ลดขั้นตอนการลงนามของพนักงานเจ้าหน้าที่ในบันทึกการต่ออายุทำใบรับแจ้งการดำเนินการ เพื่อรองรับการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ยังคงแสดงชื่อของพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการ

๒.๓.๓ ลดเอกสารและหลักฐานที่ใช้ประกอบการขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการ ดังนี้

- สำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) กรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา

### **กำหนดระยะเวลาการรับฟังความคิดเห็นและช่องทางรับฟังความคิดเห็น**

ระยะเวลาการรับฟังความคิดเห็น ภายในวันศุกร์ที่ **๑๕ กันยายน ๒๕๖๐**

โดยสามารถส่งแบบเสนอข้อคิดเห็นได้โดยวิธีการ ดังนี้

๑. ทางไปรษณีย์ กลุ่มกำหนดมาตรฐานวัตถุอันตราย  
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  
๘๘/๒๔ ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐
๒. ทางโทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๓, ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๐๘
๓. ทาง e-mail toxic@fda.moph.go.th
๔. ดาวนโหลดเอกสารรับฟังความคิดเห็นได้ที่เว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย  
<http://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/Pages/Main.aspx>
๕. ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่  
กลุ่มกำหนดมาตรฐานวัตถุอันตราย  
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๙๘