

**เอกสารรับฟังความคิดเห็นและแบบเสนอข้อคิดเห็นต่อ ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ....**

**เอกสารรับฟังความคิดเห็นประกอบด้วย**

- คำชี้แจงการจัดทำร่างประกาศ
- ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ....
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. ๒๕๕๕
- แบบเสนอความคิดเห็นต่อ ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ....

**คำชี้แจงการจัดทำร่างประกาศ**

**ความเป็นมา**

๑. ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. ๒๕๕๕ กำหนดให้การนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ ต้องแจ้งปริมาณวัตถุอันตรายที่นำเข้าและให้ผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในขณะที่การผลิตและการส่งออกวัตถุอันตรายต้องรายงานการผลิตและการส่งออกภายในวันที่ ๓๑ มกราคมของปีถัดไป โดยให้แจ้งปริมาณการผลิตและการส่งออกวัตถุอันตราย ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ หรือแจ้งผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒. ข้อมูลปริมาณการนำเข้าวัตถุอันตรายที่ได้เป็นการดึงข้อมูลจากฐานข้อมูลของระบบยื่นแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งข้อมูลในระบบนี้ได้มาจากข้อมูลที่ผู้นำเข้าแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์หรือสารเคมีผ่านระบบคำขอกกลาง National Single Window (NSW) ซึ่งเป็นระบบบริการที่เชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานภาครัฐและภาคธุรกิจโดยเกี่ยวข้องกับการนำเข้า การส่งออก และโลจิสติกส์ ระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียนและประเทศในภูมิภาคอื่นๆ หากสินค้าที่นำเข้าเป็นผลิตภัณฑ์หรือสารเคมีที่มีการประกาศพิกัดศุลกากรให้เชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตทางอิเล็กทรอนิกส์ระหว่างกรมศุลกากรกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้นำเข้าจะต้องดำเนินการแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์หรือสารเคมีในทุกครั้งตามใบบัญชีราคาสินค้า (Invoice) ผ่านระบบ NSW เพื่อให้ได้เลขที่ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ License per Invoice (LPI) จึงจะดำเนินการส่งใบขนสินค้าเข้ากับกรมศุลกากรได้ หากผลิตภัณฑ์หรือสารเคมีที่มีการดำเนินการแจ้งข้อมูลในระบบดังกล่าว สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายจะสามารถดึงข้อมูลปริมาณการนำเข้าจาก License per Invoice ได้ ในขณะที่หากเป็นผลิตภัณฑ์หรือสารเคมีที่ไม่อยู่ในพิกัดศุลกากรที่ประกาศให้เชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตทางอิเล็กทรอนิกส์ฯ จะไม่

ถูกกำหนดให้ดำเนินการแจ้งข้อมูลการนำเข้าผ่านระบบ NSW ผู้นำเข้าดังกล่าวจะสามารถส่งใบขนสินค้าขาเข้า กับกรมศุลกากรได้ โดยที่ไม่ต้องแจ้งข้อมูลผ่านระบบ NSW เพื่อให้ได้เลข LPI ดังนั้นจึงเป็นความสมัครใจของผู้ นำเข้าที่จะดำเนินการแจ้งข้อมูลการนำเข้าผ่านระบบ NSW ในกรณีนี้จะไม่มียกเว้นระบบสารสนเทศในการตรวจสอบ การแจ้งข้อมูลการนำเข้าในใบขนสินค้านำเข้ากับใบอนุญาต จึงอาจทำให้ข้อมูลการนำเข้าบนใบขนสินค้านำเข้า มีการระบุหน่วยของปริมาณที่นำเข้าไม่ตรงกับที่ระบุบนเอกสารการอนุญาต เช่น หน่วยของปริมาณที่นำเข้า ระบุเป็นกิโลกรัม ถึง ไม่ได้ระบุเป็นลิตรหรือกิโลกรัม ตามเอกสารการอนุญาตในแต่ละชนิดของวัตถุดิบอันตราย

ดังนั้น จากปัญหาตามที่กล่าวมาเพื่อทำให้ทราบข้อมูลปริมาณการนำเข้าที่แท้จริงและ สามารถเก็บข้อมูลปริมาณการนำเข้าได้อย่างครบถ้วน สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตราย จึงเห็นควร ปรับปรุงแก้ไขประกาศฯ โดยให้เพิ่มการแจ้งปริมาณการนำเข้าในแต่ละปีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา เช่นเดียวกับการผลิตและการส่งออกวัตถุดิบอันตราย และยังคงให้ผ่านการตรวจสอบจากพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในแต่ละครั้งที่ต้องการนำเข้า

๓. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตราย จึงได้จัดทำร่างประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้ รับจ้างซึ่งวัตถุดิบอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. .... และเพิ่ม แบบฟอร์มใบแจ้งปริมาณการนำเข้าวัตถุดิบอันตราย โดยให้ผู้ที่มีความประสงค์นำเข้าวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๑ ชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ แจ้งการนำเข้าวัตถุดิบอันตรายและให้ผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและ ยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในแต่ละครั้งที่นำเข้า และแจ้งปริมาณวัตถุดิบอันตรายที่นำเข้าใน รอบหนึ่งปีปฏิทินให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบ โดยแจ้งปริมาณการนำเข้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา หรือแจ้งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ หรือ แจ้งผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นแนวทางการแจ้งเช่นเดียวกับวิธีการแจ้งปริมาณของการผลิตหรือส่งออก วัตถุดิบอันตรายที่ประกาศไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุดิบอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๕ และทั้งนี้เพื่อให้เกิดความชัดเจนว่า ในกรณีที่ไม่มีการผลิต การนำเข้า หรือการส่งออก ในรอบปีนั้นก็ยังจะต้องให้แจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบด้วย จึงเห็นควรปรับปรุงแก้ไข แบบฟอร์มใบแจ้งปริมาณการผลิตวัตถุดิบอันตราย (แบบ วอ./สธ ๑๓) และใบแจ้งปริมาณการส่งออกวัตถุดิบอันตราย (แบบ วอ./สธ ๑๔) ในร่างประกาศฯ นี้ด้วย

### สาระสำคัญของร่างประกาศ

๑. ให้ผู้นำเข้าวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๑ ชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ แจ้งการนำเข้าวัตถุดิบอันตราย และให้ผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยาในแต่ละครั้งที่นำเข้า

๒. ให้ผู้นำเข้าวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๑ ชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ แจ้งปริมาณวัตถุดิบอันตรายที่ นำเข้าในรอบหนึ่งปีปฏิทินให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบภายในวันที่ ๓๑ มกราคมของปีถัดไป โดยวิธีการแจ้ง อย่างเป็นทางการหนึ่งดังต่อไปนี้ แจ้ง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือแจ้งทางไปรษณีย์ลงทะเบียน ตอบรับก็ได้และให้ถือวันที่ไปรษณีย์ประทับตราลงทะเบียนเป็นวันแจ้ง หรือแจ้งผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแทนการแจ้ง ณ ด่านอาหารและยาที่นำเข้า

๓. เพิ่มแบบ วอ./สธ ๑๗ ใบแจ้งปริมาณการนำเข้าวัตถุดิบอันตราย

๔. แก้ไขแบบ วอ./สธ ๑๓ ใบแจ้งปริมาณการผลิตวัตถุดิบอันตราย และแบบ วอ./สธ ๑๔ ใบแจ้งปริมาณการส่งออกวัตถุดิบอันตราย

## ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

๑. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕
๒. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑
๓. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๕

## กำหนดระยะเวลาการรับฟังความคิดเห็นและช่องทางการรับฟังความคิดเห็น

ภายใน **วันศุกร์ที่ ๑๙ ตุลาคม ๒๕๖๑** โดยสามารถส่งแบบเสนอข้อคิดเห็นได้โดยวิธีการ ดังนี้

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

### แบบเสนอความคิดเห็น

ต่อ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ....

ชื่อ-สกุล.....ตำแหน่ง.....

หน่วยงาน/บริษัท/ห้างร้าน.....

ที่อยู่.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

e-mail address.....

ได้พิจารณา (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. .... แล้ว มีข้อคิดเห็น ดังนี้

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

ไม่เห็นด้วยกับร่างประกาศฯ เนื่องจาก (โปรดระบุเหตุผล กรณีไม่ระบุเหตุผล ความคิดเห็นนี้ จะไม่สามารถนำไปประมวลผลได้)

ข้อเสนอแนะ/ ข้อคิดเห็น

ลงชื่อ.....วันที่.....

หมายเหตุ ๑. โปรดทำเครื่องหมาย  ลงใน  หน้าข้อความที่ต้องการ

๒. โปรดส่งแบบเสนอข้อคิดเห็นไปที่ กลุ่มกำหนดมาตรฐานวัตถุอันตราย  
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  
๘๘/๒๔ อาคาร ๒ ชั้น ๕ ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง  
จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐

หรือทางโทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๓, ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๐๘

หรือทาง e-mail : [toxic@fda.moph.go.th](mailto:toxic@fda.moph.go.th)

**\*\*\*ภายในวันศุกร์ที่ ๑๙ ตุลาคม ๒๕๖๑\*\*\***

๓. ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ กลุ่มกำหนดมาตรฐานวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๘๘

ความคิดเห็นของท่านเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการปรับปรุงร่างประกาศฯ ขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้