

## เอกสารรับฟังความคิดเห็นต่อ

ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการให้แจ้งข้อเท็จจริง การแบ่งบรรจุ การแสดงฉลาก และภาชนะบรรจุของวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (refill station) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ....

### เอกสารรับฟังความคิดเห็นประกอบด้วย

๑. คำชี้แจงการจัดทำร่างประกาศ
๒. ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการให้แจ้งข้อเท็จจริง การแบ่งบรรจุ การแสดงฉลาก และภาชนะบรรจุของวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (refill station) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ....
๓. แบบเสนอข้อคิดเห็น

### คำชี้แจงการจัดทำร่างประกาศ

#### ความเป็นมา

๑. จากแนวคิดในการขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG (Bio-Circular-Green Economy หรือ เศรษฐกิจชีวภาพ-เศรษฐกิจหมุนเวียน-เศรษฐกิจสีเขียว) ซึ่งสำนักงานสภานโยบาย การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (สอวช.) ได้เสนอสมุดปกขาว “การพัฒนา วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมของประเทศไทย ด้านเศรษฐกิจชีวภาพ เศรษฐกิจหมุนเวียน และ เศรษฐกิจสีเขียว เพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืน (BCG in Action)” แด่นายกรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ ณ ตึกสันติไมตรี (หลังนอก) ทำเนียบรัฐบาล และได้มีการดำเนินการต่อมาเป็นระยะ ๆ ซึ่งต่อมา ในการประชุม คณะกรรมการบริหารการพัฒนาเศรษฐกิจชีวภาพ-เศรษฐกิจหมุนเวียน-เศรษฐกิจสีเขียว (Bio-Circular-Green Economy : BCG Model) ครั้งที่ ๑/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๓ มกราคม ๒๕๖๔ ณ ตึกภักดีบดินทร์ ทำเนียบรัฐบาล ซึ่งมีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน ได้อนุมัติแผนยุทธศาสตร์โมเดลเศรษฐกิจ BCG พ.ศ. ๒๕๖๔-๒๕๖๙ และจะ ประกาศให้แผนยุทธศาสตร์ดังกล่าวเป็นวาระแห่งชาติ โดยต้องดำเนินการสำเร็จภายใน ๕ ปี ซึ่ง ๑ ใน ๔ ยุทธศาสตร์ของแผนนี้ก็คือ การสร้างความยั่งยืนของฐานทรัพยากรและความหลากหลายทางชีวภาพด้วยการ จัดสมดุลระหว่างการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ ซึ่งเป็นยุทธศาสตร์ที่ได้รวมหลักการ “การนำกลับมาใช้ซ้ำ ตามหลักการหมุนเวียน” เอาไว้ด้วย

๒. ในปัจจุบัน ภาคประชาชนและภาคเอกชนเกิดความตื่นตัวและเข้ารับกระแสการอนุรักษ์ สิ่งแวดล้อม โดยเริ่มตั้งแต่ภาคการผลิตที่ต้องคำนึงถึงผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่จะตามมา ไม่ว่าจะเป็นของเสีย ที่เกิดจากกระบวนการผลิตต้องสามารถนำมาหมุนเวียนใช้ได้ การเลือกใช้บรรจุภัณฑ์ที่สามารถนำกลับมา หมุนเวียนเป็นวัตถุดิบการผลิตใหม่ได้ ไปจนถึงความรับผิดชอบต่อผู้บริโภคในเรื่องของบรรจุภัณฑ์ เนื่องจาก บรรจุภัณฑ์บางชนิดสามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้หลายครั้ง โดยเฉพาะบรรจุภัณฑ์ในสินค้าอุปโภค จากกระแส การอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมดังกล่าวทำให้ภาคเอกชนเริ่มให้ความสนใจในการลดขยะบรรจุภัณฑ์ด้วยการเปิดธุรกิจ รูปแบบใหม่เพื่อเป็นตัวเลือกแก่ผู้บริโภค โดยเป็นธุรกิจในลักษณะที่ให้ผู้บริโภคสามารถนำเอาบรรจุภัณฑ์เดิมของ ตนเองกลับมาเติมผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือที่รู้จักกันในชื่อ “ธุรกิจรีฟิล (refill)” เพื่อให้เกิดการหมุนเวียนใช้ซ้ำแทน การใช้บรรจุภัณฑ์แบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง ลดการเหลือทิ้งให้มากที่สุด

๓. จากสภาวะการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปดังที่ได้กล่าวในข้อ ๑ และ ๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ดำเนินการศึกษาความพร้อม ข้อกฎหมาย และแนวทางในการกำกับดูแลวัตถุดิบที่แบ่งบรรจุด้วย refill station ขึ้น เพื่อส่งเสริมให้มีการดำเนินงานที่มุ่งสู่โมเดลเศรษฐกิจ BCG และเอื้ออำนวยต่อการเพิ่มประสิทธิภาพในการใช้ทรัพยากรและลดปริมาณขยะสิ่งแวดล้อม ซึ่งจากการศึกษา พบว่า

๓.๑ การรีฟิล (refill) วัตถุดิบ จัดเป็นการแบ่งบรรจุวัตถุดิบ ซึ่งเข้าข่ายการผลิตตามความในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุดิบ พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่ได้นิยาม คำว่า “ผลิต” หมายความว่า ทำ เพาะ ปรุง ผสม แปรสภาพ ปรุงแต่ง แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุ

๓.๒ ในการกำกับดูแล refill station สำหรับวัตถุดิบนั้น ต้องมุ่งเน้นหลักการ ๓ ประการ คือ

(๑) ความปลอดภัยของผู้บริโภค (Safety) เพื่อลดโอกาสการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ และลดความเสี่ยงอันตรายจากการสัมผัส การหกกระเด็นระหว่างการรีฟิล/แบ่งบรรจุ ณ จุดขาย โดยประเภทของวัตถุดิบที่อนุญาตให้มีการรีฟิล/แบ่งบรรจุ ณ จุดขาย ได้จะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีระดับความเป็นอันตรายต่ำหรือมีความเสี่ยงต่ำ และเห็นควรต้องกำหนดข้อปฏิบัติเกี่ยวกับสถานที่ เครื่องมือ อุปกรณ์ และภาชนะบรรจุ รวมทั้งมาตรการด้านความปลอดภัยสำหรับผู้ปฏิบัติงานและผู้บริโภคเอาไว้ด้วย

(๒) ความสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ (Traceability) ได้แก่ การกำหนดข้อความที่ต้องแสดงบนฉลาก และหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ประกอบการต่อผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ใน refill station ซึ่งหากเกิดกรณีที่มีปัญหาจากการรีฟิล/แบ่งบรรจุหรือปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ผู้บริโภคได้รับรีฟิล/แบ่งบรรจุ ผู้ประกอบการจะต้องมีส่วนรับผิดชอบและสามารถตรวจสอบย้อนกลับถึงสาเหตุของปัญหาได้

(๓) การทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (Law) ที่มีอยู่ในปัจจุบัน ว่ามีข้อกฎหมายใดที่ช่วยสนับสนุน หรือเป็นอุปสรรคต่อการกำกับดูแล refill station โดยเน้นให้เกิดความสมดุลระหว่างการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งในเรื่องความปลอดภัยจากการรีฟิล/แบ่งบรรจุ และการได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ มีมาตรฐานตามกฎหมาย กับการรักษาสิ่งแวดล้อม และการลดต้นทุนในการผลิตของผู้ประกอบการด้วย

๔. เพื่อให้การปฏิบัติเกี่ยวกับการรีฟิล/แบ่งบรรจุวัตถุดิบเพื่อขาย ณ จุดบริการเป็นไปตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบ พ.ศ. ๒๕๓๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำร่าง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการให้แจ้งข้อเท็จจริง การแบ่งบรรจุ การแสดงฉลาก และภาชนะบรรจุของวัตถุดิบชนิดที่ ๑ ที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (refill station) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. .... ขึ้น (เอกสารรับฟังความคิดเห็น ๒)

### สาระสำคัญของร่างประกาศ

๑. กำหนดขอบข่ายของวัตถุดิบที่อนุญาตให้นำมาแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ และนิยามของคำว่า “การแบ่งบรรจุวัตถุดิบเพื่อขาย ณ จุดบริการ” (refill station)

๒. กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการให้แจ้งข้อเท็จจริงและการแจ้งข้อเท็จจริงเพิ่มเติม โดย

๒.๑ กำหนดแบบฟอร์ม “ใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบชนิดที่ ๑ ที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (refill station) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ” และเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้งข้อเท็จจริง

๒.๒ กำหนดแบบฟอร์ม “แบบแจ้งข้อเท็จจริงเพิ่มเติมเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ที่  
แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (refill station)” และเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้งข้อเท็จจริงเพิ่มเติม

๒.๓ กำหนดสถานที่ และวิธีการในการแจ้งข้อเท็จจริงและการแจ้งข้อเท็จจริงเพิ่มเติม  
และการยื่นเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้ง

๓. กำหนดข้อปฏิบัติเกี่ยวกับสถานที่และวิธีการแบ่งบรรจุวัตถุอันตรายเพื่อขาย ณ จุดบริการ

๔. กำหนดข้อปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากสำหรับปิดที่ภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับวัตถุ  
อันตราย

๕. กำหนดข้อปฏิบัติเกี่ยวกับภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับวัตถุอันตรายจากเครื่องหรือ  
อุปกรณ์การจ่ายวัตถุอันตราย

### **กำหนดระยะเวลาการรับฟังความคิดเห็นและช่องทางรับฟังความคิดเห็น**

ภายใน **วันที่ ๕ เมษายน ๒๕๖๔** โดยสามารถส่งแบบเสนอข้อคิดเห็นได้โดยวิธีการ ดังนี้

๑. ทางไปรษณีย์            กลุ่มกำหนดมาตรฐานวัตถุอันตราย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  
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](mailto:toxic@fda.moph.go.th)

๔. ทาง Google form      <https://forms.gle/gtN7XptELymjNBqc6>



QR code  
สำหรับแสดงข้อคิดเห็น

๕. ดาวน์โหลดเอกสารรับฟังความคิดเห็นได้ที่    เว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย  
<https://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/Pages/Main.aspx>

๖. ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่    กลุ่มกำหนดมาตรฐานวัตถุอันตราย  
กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๒๙๘