

ผลการรับฟังความคิดเห็น

ต่อ

ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ สำหรับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ ซึ่งมีวัตถุประสงคนำมาใช้เพื่อประโยชน์ในการศึกษา การทดสอบ การวิเคราะห์ การวิจัย และการพัฒนา พ.ศ.

ช่องทางการรับฟังความคิดเห็น

- (๑) ส่งหนังสือผู้ประกอบการวัตถุอันตรายจำนวน ๑,๙๔๒ ราย หน่วยงานราชการและสมาคมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- (๒) นำขึ้นเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ระยะเวลาการดำเนินการรับฟังความคิดเห็น ตั้งแต่วันที่ ๕ - ๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๔

จำนวนแบบแสดงความคิดเห็นที่ได้รับกลับคืน รวมจำนวน ๒๙ ฉบับ

โดยมีจำนวนผู้ให้ความเห็นในแต่ละประเด็นดังนี้

๑. ประเด็นเกี่ยวกับความจำเป็นของร่างประกาศฯ
 - จำเป็น ๒๘ ราย
 - ไม่จำเป็น ๐ ราย
 - ไม่แสดงความเห็นว่าจำเป็น/ไม่จำเป็น ๑ ราย

๒. ประเด็นรายละเอียดเกี่ยวกับการยกเว้น เช่น วัตถุอันตรายที่จะเข้าข่ายได้รับการยกเว้น ต้องเป็นวัตถุอันตรายที่จะมีการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง ซึ่งมี วัตถุประสงคนำมาใช้เพื่อประโยชน์ในการศึกษา การทดสอบ การวิเคราะห์ การวิจัย และการพัฒนา ที่มีได้เป็น เชิงการตลาด และมีได้เป็นไปเพื่อการขาย โดยต้องมีปริมาณไม่เกินตามที่กำหนดไว้ในระเบียบวิธีหรือโครงการ สำหรับการศึกษา การทดสอบ การวิเคราะห์ การวิจัย หรือการพัฒนา โดยจะได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ตามแต่กรณี คือ การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ตามมาตรา ๒๑ การแจ้งการดำเนินการสำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ตามมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่งและวรรคสอง หรือการขออนุญาตสำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ตามมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง และ การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายสำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ กรณีที่ต้องขึ้นทะเบียนตามมาตรา ๓๖ วรรคสอง

- เห็นชอบ ๒๖ ราย
- ไม่เห็นชอบ ๒ ราย
- ไม่แสดงความเห็นชอบ/ไม่เห็นชอบ ๑ ราย

๓. ประเด็นเกี่ยวกับวิธีการดำเนินการ เช่น วิธีการขอรับการยกเว้น และการลงลายมือชื่อของพนักงานเจ้าหน้าที่ในแบบ วอ./สธ .. โดยให้ใช้เอกสารดังกล่าวเป็นหลักฐานเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และให้ใช้ได้ไม่เกินหกเดือนนับแต่วันที่ลงนาม โดยใช้ได้เพียงหนึ่งครั้ง

- เห็นชอบ ๒๖ ราย
- ไม่เห็นชอบ ๒ ราย
- ไม่แสดงความเห็นชอบ/ไม่เห็นชอบ ๑ ราย

๔. ประเด็นเกี่ยวกับการกำหนดเงื่อนไขให้ผู้ที่ได้รับการยกเว้นจะต้องนำวัตถุดิบอันตรายเป็นใช้ในสถานที่และวัตถุประสงค์ที่ระบุไว้ในแบบ วอ./สธ .. ท้ายประกาศเท่านั้น

- เห็นชอบ ๒๗ ราย
- ไม่เห็นชอบ ๑ ราย
- ไม่แสดงความเห็นชอบ/ไม่เห็นชอบ ๑ ราย

๕. ประเด็นเกี่ยวกับการกำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยารักษาการตามประกาศนี้ และในกรณีที่มีปัญหาในการพิจารณาอนุญาตตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจในการวินิจฉัยชี้ขาด

- เห็นชอบ ๒๘ ราย
- ไม่เห็นชอบ ๐ ราย
- ไม่แสดงความเห็นชอบ/ไม่เห็นชอบ ๑ ราย

๖. ประเด็นเกี่ยวกับการกำหนดวันที่มีผลบังคับใช้ของประกาศฉบับนี้ ซึ่งกำหนดให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

- เห็นชอบ ๒๘ ราย
- ไม่เห็นชอบ ๐ ราย
- ไม่แสดงความเห็นชอบ/ไม่เห็นชอบ ๑ ราย

**ตารางสรุปข้อคิดเห็นที่ได้รับจากการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะอื่น ๆ
พร้อมคำชี้แจงหรือการดำเนินการต่อข้อคิดเห็นที่ได้รับ**

ประเด็น ๑	<p>ประเด็นรายละเอียดเกี่ยวกับการยกเว้น เช่น วัตถุดิบที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นต้องเป็นวัตถุดิบที่ที่มีการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง ซึ่งมี วัตถุประสงค์นำมาใช้เพื่อประโยชน์ในการศึกษา การทดสอบ การวิเคราะห์ การวิจัย และการพัฒนา ที่มีได้เป็น เชิงการตลาด และมีได้เป็นไปเพื่อการขาย โดยต้องมีปริมาณไม่เกินตามที่กำหนดไว้ในระเบียบวิธีหรือโครงการ สำหรับการศึกษา การทดสอบ การวิเคราะห์ การวิจัย หรือการพัฒนา โดยจะได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบ พ.ศ. ๒๕๓๕ ตามแต่กรณี คือ การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบชนิดที่ ๑ ตามมาตรา ๒๑ การแจ้งการดำเนินการสำหรับวัตถุดิบชนิดที่ ๒ ตามมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่งและวรรคสอง หรือการขออนุญาตสำหรับวัตถุดิบชนิดที่ ๓ ตามมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง และ การขึ้นทะเบียนวัตถุดิบสำหรับวัตถุดิบชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ กรณีที่ต้องขึ้นทะเบียนตามมาตรา ๓๖ วรรคสอง</p>	
ลำดับที่	ข้อคัดค้าน/ข้อเสนอแนะ	คำชี้แจงหรือการดำเนินการต่อข้อคิดเห็น
๑.๑	<p>ไม่เห็นด้วย เนื่องจาก มีข้อสงสัยว่า ข้อความว่า ที่มีปริมาณไม่เกินตามที่กำหนดไว้ในระเบียบวิธีหรือโครงการ ข้อความนี้ หมายถึงปริมาณที่ผู้เขียนคำร้องกำหนดขึ้นเองใช่หรือไม่ โดยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้มีการกำหนดปริมาณสูงสุด ผู้ให้ความเห็น เห็นว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการกำหนดปริมาณสูงสุด (ถ้าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีกำหนดไว้)</p>	<p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาจากข้อมูลปริมาณวัตถุดิบที่จำเป็นต้องใช้ตามระเบียบวิธีหรือโครงการวิจัยซึ่งผู้ยื่นคำขอจะต้องส่งรายการดังกล่าวประกอบคำขอ</p>
๑.๒	<p>ไม่เห็นด้วย ควรยกเว้นตามความเหมาะสมได้ เช่น เพื่อใช้ส่วนตัว ใช้ในงานวิเคราะห์วิจัยสูตร หากไม่ได้เป็นการนำเข้ามาเพื่อการขายหรือเพื่อส่งเสริมการขาย แต่เป็นงานวิจัยสำหรับผู้บริโภค โดยเฉพาะวัตถุดิบชนิดที่ ๑ ที่มีความเสี่ยงต่ำหรือกรณีชนิดที่ ๒ และชนิดที่ ๓ เสนอให้มีการยกเว้น เช่นกัน แต่อาจมีการกำกับดูแลเพิ่มเติม ให้มีการรับรองยืนยันว่ามีได้ใช้เพื่อการขาย หรือเรียกเก็บตัวอย่างที่เหลือคืนจากผู้ทดสอบ</p>	<p>๑. กรณีการยกเว้นสำหรับการใช้สอยส่วนบุคคล เมื่การยกเว้น ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเว้นการนำเข้าไม่ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบ พ.ศ. ๒๕๓๕ เกี่ยวกับการแจ้งดำเนินการ การขออนุญาต และการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๔๘</p> <p>๒. สำหรับการยกเว้นให้ไม่ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบ พ.ศ. ๒๕๓๕ สำหรับวัตถุดิบที่นำมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการศึกษา การทดสอบ การวิเคราะห์ การวิจัย และการพัฒนา นั้น สำนักงานได้พิจารณาตามความจำเป็น รายละเอียดตามร่างประกาศฯ ตามที่เสนอรับฟังความเห็น</p>

ลำดับที่	ข้อคัดค้าน/ข้อเสนอแนะ	คำชี้แจงหรือการดำเนินการต่อข้อคิดเห็น
๑.๓	<p>ผู้ให้ความเห็นสอบถามว่า ข้อความมิได้เป็นไปในเชิงการตลาด และมีได้เป็นไปเพื่อการขาย หมายความว่า การศึกษาความพึงพอใจของผู้บริโภคต่อผลิตภัณฑ์ด้วยหรือไม่ โดยให้ความเห็นว่ากรณีดังกล่าว ควรได้รับการยกเว้นด้วย เนื่องจากเป็นการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ตรงความต้องการของผู้บริโภค ซึ่งเป็นการควบคุมกลุ่มตัวอย่างและการใช้ผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ ไม่ได้เป็นการขายผลิตภัณฑ์ให้แก่ผู้บริโภค</p>	<p>“การตลาด” หมายถึงกระบวนการด้านวางแผน การนำแนวคิด การกำหนดราคา การกำหนดการส่งเสริมการตลาดและการกำหนดช่องทางการจำหน่ายของความคิด สินค้า และบริการมาใช้ เพื่อก่อให้เกิดการแลกเปลี่ยนที่สามารถสนองตอบความพึงพอใจของผู้บริโภคโดยส่วนตัวหรือสนองตอบเป้าหมายของผู้บริโภคที่เป็นองค์การได้ โดยสารสนเทศหนึ่งที่น่าสนใจการตลาดใช้เพื่อให้ได้ข้อมูลมา คือ การวิจัยตลาด (marketing research) ซึ่งรวมถึง การศึกษาความพึงพอใจของผู้บริโภคต่อผลิตภัณฑ์ด้วย ดังนั้น การตลาด จึงหมายความว่า รวมถึงการศึกษาความพึงพอใจของผู้บริโภคต่อผลิตภัณฑ์ด้วย</p> <p>โดยที่มาตรา ๔๔ แห่งพระราชบัญญัติว่าด้วยอันตรา ย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติว่าด้วยอันตรา ย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้เพิ่มเติมข้อความ “ในกรณีจำเป็น” โดยไม่ให้ใช้พรั้าหรือ เนื่องจากเป็นมาตราที่เป็นการให้ยกเว้นการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติว่าด้วยอันตรา ย พ.ศ. ๒๕๓๕ จึงเห็นว่าผู้ร่างฯ ตั้งใจให้ใช้มาตรานี้ เฉพาะในกรณีที่มีความจำเป็น แม้จะมีการกำหนดลักษณะที่จะให้ยกเว้นตามอนุมาตราไว้แล้วก็ตาม โดยในมาตรา ๔๔(๒) ตามร่างประกาศฉบับนี้ ความจำเป็น คือ การดำเนินการเพื่อให้การดำเนินการของผู้ประกอบการที่ติดขัด เช่น อาจจำเป็นต้องใช้ข้อมูลในการศึกษา ทดสอบ การวิเคราะห์ การวิจัย และการพัฒนาดังกล่าวมาประกอบการพิจารณาเพื่อขอขึ้นทะเบียน แจ้งข้อเท็จจริง หรือขออนุญาต ซึ่งโดยปกติการสร้างนวัตกรรมต้องใช้เวลาานาน มีหลายขั้นตอน การยกเว้นกระบวนการในการดำเนินการเกี่ยวกับว่าด้วยอันตรา ยจึงช่วยให้การสร้างสรรค่นวัตกรรมทำได้สะดวกมากขึ้น ไม่มีข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียน หรือ สนับสนุนให้เกิดการสร้างนวัตกรรมใหม่ โดยในส่วนที่ผู้ประกอบการยังดำเนินการได้ เช่น การศึกษาความพึงพอใจของผู้บริโภคยังสามารถกระทำได้ โดยการใช้องทางการดำเนินการตามปกติ โดยไม่ได้มีความจำเป็นต้องใช้กระบวนการยกเว้น</p>

<p>ประเด็น ๒</p>	<p>ประเด็นเกี่ยวกับวิธีการดำเนินการ เช่น วิธีการขอรับการยกเว้น และการลงลายมือชื่อของพนักงานเจ้าหน้าที่ในแบบ วอ./สธ .. โดยให้ใช้เอกสารดังกล่าวเป็นหลักฐานในการยกเว้นสำหรับการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ ที่เกี่ยวข้อง และให้ใช้ได้ไม่เกินหกเดือนนับแต่วันที่ลงนาม โดยใช้ได้เพียงหนึ่งครั้ง</p>	
<p>ลำดับที่</p>	<p>ข้อคัดค้าน/ข้อเสนอแนะ</p>	<p>คำชี้แจงหรือการดำเนินการต่อข้อคิดเห็น</p>
<p>๒.๑</p>	<p>ไม่เห็นด้วย เนื่องจาก ระยะเวลา ๖ เดือนสั้นเกินไป บางครั้งงานวิจัยอาจจะยังไม่จบ</p>	<p>การกำหนดระยะเวลาเพื่อให้มีกรอบเวลาหนึ่ง ซึ่งในกรณีที่มีการศึกษา การทดสอบ การวิเคราะห์ การวิจัย การพัฒนา ที่มีระยะเวลามากกว่า ๖ เดือน สามารถใช้วิธีการปกติในการดำเนินการเพิ่มเติมได้</p>
<p>๒.๒</p>	<p>ไม่เห็นด้วย เห็นว่า การนำเข้าในปริมาณน้อย ๆ เช่นน้อยกว่า ๕ กิโลกรัม ควรได้รับการยกเว้นทันที โดยไม่ต้องไปแจ้ง หรือด้วยขั้นตอนที่รวดเร็วออนไลน์เป็นระบบอนุมัติทันที แต่หากนำเข้าในปริมาณที่เพิ่มขึ้นเพื่อทดสอบกับผู้บริโภค จึงควรให้มีการแจ้งออนไลน์และใช้เวลาพิจารณา</p>	<p>หลักการของร่างประกาศฉบับนี้เป็นการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งทำให้ยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อเท็จจริงกรณีของวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ หรือ แจ้งดำเนินการกรณีวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ขออนุญาตสำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ และขึ้นทะเบียนในกรณีของวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ อย่างไรก็ตาม จะต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด เช่น ยกเว้นได้เพียงครั้งเดียว <u>ซึ่งถ้าหากกำหนดให้ไม่ต้องมีการแจ้งหรือให้เป็นการอนุมัติแบบทันที (auto) จะทำให้ไม่สามารถตรวจสอบได้ว่าการดำเนินการตามที่ขอยกเว้นไปแล้วหรือไม่ และอาจเกิดการผิดพลาดในขั้นตอนดังกล่าวได้</u></p>

ประเด็น ๓	ประเด็นเกี่ยวกับการกำหนดเงื่อนไขให้ผู้ที่ได้รับการยกเว้นจะต้องนำวัตถุอันตรายไปใช้ในสถานที่และวัตถุประสงคที่ระบุไว้ในแบบ วอ./สร .. ท้ายประกาศเท่านั้น	
ลำดับที่	ข้อคัดค้าน/ข้อเสนอแนะ	คำชี้แจงหรือการดำเนินการต่อข้อคิดเห็น
๓.๑	ไม่เห็นด้วย ควรระบุว่านำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ตามแจ้งเพราะสถานที่อาจมีการเปลี่ยนแปลงได้	<p>เหตุผลในการกำหนดเงื่อนไขให้ผู้ที่ได้รับการยกเว้นจะต้องนำวัตถุอันตรายไปใช้ในสถานที่และวัตถุประสงคที่ระบุไว้ในแบบ วอ./สร .. ท้ายประกาศเท่านั้น เนื่องจาก หากมีการนำวัตถุอันตรายที่ได้รับการยกเว้นไปใช้ในสถานที่อื่นที่ไม่ได้ระบุ พนักงานเจ้าหน้าที่จะไม่สามารถทราบได้ว่าวัตถุอันตรายดังกล่าวเป็นวัตถุอันตรายที่ได้รับการยกเว้นหรือเป็นวัตถุอันตรายที่ไม่ได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ เนื่องจากสถานที่ที่วัตถุอันตรายปรากฏไม่ตรงกับที่ระบุในหลักฐานการยกเว้น</p> <p>อนึ่ง เงื่อนไขดังกล่าวเป็นเงื่อนไขการยกเว้นตามมาตรา ๔๔(๒) ซึ่งมาตรา ๗๔/๓ บัญญัติไว้ว่า ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบกำหนดตามมาตรา ๔๔ (๒) สำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ หรือชนิดที่ ๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท</p> <p>ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบกำหนดตามมาตรา ๔๔(๒) สำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือนหรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ</p>

ประเด็น ๔	อื่น ๆ	
ลำดับที่	ข้อคัดค้าน/ข้อเสนอแนะ	คำชี้แจงหรือการดำเนินการต่อข้อคิดเห็น
๔.๑	แบบฟอร์มเป็นไปตามความเห็นที่ระบุข้างต้น คือ ระบุวัตถุประสงค์ โดยไม่ต้องระบุสถานที่	คำอธิบายเหมือนข้อ ๓.๑
๔.๒	ควรระบุรายละเอียดการดำเนินการเพิ่มเติม หากเอกสารยกเว้นหมดอายุ แต่ยังมีวัตถุดิบเหลืออยู่ ให้ดำเนินการอย่างไร	ตามที่ร่างข้อ ๔ ของร่างประกาศฯ ฉบับนี้ได้ระบุไว้ตอนหนึ่งว่าหลักฐานในการยกเว้นการผลิต การนำเข้า การส่งออก การมีไว้ในครอบครองฯ ให้ใช้ได้ไม่เกินหกเดือนนับแต่วันที่ลงนาม โดยใช้ได้เพียงหนึ่งครั้ง ดังนั้น หลังจากลงนามแล้วภายใน ๖ เดือน ผู้ประกอบการสามารถนำหลักฐานการยกเว้นนี้มาใช้ประกอบการผลิต นำเข้า ส่งออก ครอบครอง วัตถุดิบที่ขอยกเว้นได้ โดยปริมาณที่ขอจะต้องเป็นไปตามปริมาณที่กำหนดไว้ในโครงการ หรือ ระเบียบวิธีการศึกษา (โครงการสิ้นสุดในระยะเวลา ๖ เดือน) กรณีเป็นโครงการระยะยาว ที่จำเป็นต้องใช้ระยะเวลามากกว่า ๖ เดือน ช่องทางการยกเว้น เป็นช่องทางที่ทำให้ผู้ประกอบการรวบรวมข้อมูลเบื้องต้นสำหรับการขอขึ้นทะเบียน และใช้ช่องทางปกติในการดำเนินการในขั้นต่อไป
๔.๓	ถ้าการผลิตวัตถุดิบเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการศึกษา การทดสอบ การวิเคราะห์ การพัฒนานั้น ๆ จะต้องนำเข้าสารสำคัญเพื่อใช้ในการผลิตด้วยเช่นกัน ขอเสนอให้สามารถระบุในใบนำส่งเอกสารหลักฐานจบครบในเดียวกัน	ขอรับประเด็นนี้ไว้พิจารณา อย่างไรก็ตามประเด็นนี้มีข้อควรพิจารณาอีกประการหนึ่ง คือ ระยะเวลา ๖ เดือน จะเพียงพอสำหรับการดำเนินการทั้งขั้นตอนการนำเข้า และการผลิต หรือไม่ หรือจะมีความยืดหยุ่นมากกว่าหากแยกเป็นประเภท โดยในการพิจารณาการนำเข้าเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาจะเป็นผู้พิจารณาและลงนามเป็นหลักฐานซึ่งจะมีอายุ ๖ เดือนหลังจากพนักงานเจ้าหน้าที่ลงนาม