ที่ สธ ๑๐๐๗/ว [illegible]

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๔ เมษายน ๒๕๖๖

เรื่อง การกำกับดูแลการแจ้งปริมาณการผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุอันตราย ในรอบปี พ.ศ. ๒๕๖๕

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

อ้างถึง ๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๖๕

๒. หนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ ๑๐๐๗/ว ๑๔๗๒๖ ลงวันที่ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๕

สิ่งที่ส่งมาด้วย เอกสารแสดง QR Code แบบฟอร์มกรอกข้อมูลพื้นฐาน และขั้นตอนการดูรายงาน

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๖๕ (สิ่งที่อ้างถึง ๑) ได้กำหนดให้ผู้ผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ หรือชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ แจ้งปริมาณการผลิตวัตถุอันตราย ในรอบหนึ่งปีปฏิทินตามแบบ วอ./สธ ๑๓ ให้ผู้นำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ หรือชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ แจ้งการนำเข้า โดยให้ผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งแจ้งปริมาณการนำเข้าวัตถุอันตรายในรอบหนึ่งปีปฏิทินตามแบบ วอ./สธ ๒๓ และให้ผู้ส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ แจ้งปริมาณการส่งออกวัตถุอันตรายในรอบหนึ่งปีปฏิทินตามแบบ วอ./สธ ๑๔ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ภายในวันที่ ๓๑ มกราคม ของปีถัดไป ซึ่งสำนักงานฯ ได้มีหนังสือตามที่อ้างถึง ๒ แจ้งขอความร่วมมือในการกำกับดูแลผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ส่งออกในเขตจังหวัดของท่าน ให้แจ้งปริมาณการผลิต การนำเข้า หรือส่งออกให้เป็นไปตามประกาศฯ ดังกล่าวข้างต้นแล้ว นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอเรียนว่า ท่านสามารถตรวจสอบรายชื่อผู้ประกอบการที่แจ้งหรือไม่แจ้งปริมาณการผลิตหรือส่งออกวัตถุอันตราย ในรอบปี พ.ศ. ๒๕๖๕ ผ่านทางระบบ FDA e-Submission (Skynet) รายละเอียดขั้นตอนการเข้าดูรายงานผู้ประกอบการที่ไม่มารายงานปริมาณการผลิต/นำเข้า/ส่งออกประจำปี ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย และในกรณีที่ผู้ประกอบการไม่ได้แจ้งปริมาณการผลิต ปริมาณการนำเข้า หรือปริมาณการส่งออก ภายในระยะเวลาที่กำหนดดังกล่าว จะมีโทษตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้

(๑) ผู้ผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ เป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ มีโทษตามมาตรา ๗๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

(๒) ผู้ผลิต/ส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ เป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๒ วรรคห้า มีโทษตามมาตรา ๗๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

(๓) ผู้ผลิต/ส่งออกวัตถุอันตราย ชนิดที่ ๓ เป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๓ วรรคสาม มีโทษตามมาตรา ๗๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๒/ อนึ่ง กรณี...

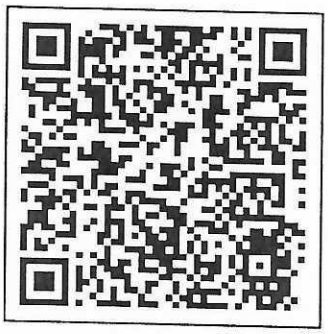
อนึ่ง กรณีการอนุญาตที่มิได้ออกใบอนุญาตหรือใบรับแจ้ง โดยใช้ระบบ FDA e-Submission (Skynet) เช่น ใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ผู้ประกอบการจะไม่สามารถแจ้งปริมาณการผลิต การนำเข้าวัตถุอันตราย ผ่านทางระบบฯ ได้ ดังนั้น หากท่านประสงค์จะบันทึกข้อมูลการรายงานปริมาณที่ไม่เกินกำหนดเวลาของผู้ประกอบการ ขอให้ท่านส่งรายละเอียดข้อมูลพื้นฐานและข้อมูลการอนุญาตหรือรับแจ้ง ตามรูปแบบข้อมูลตามสิ่งที่ส่งมาด้วย และโปรดส่งไฟล์ Excel กลับมาที่ toxic@fda.moph.go.th **ภายในวันที่ ๓ พฤษภาคม ๒๕๖๖** ทั้งนี้ หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อกลุ่มพัฒนาระบบวัตถุอันตราย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายต่อไป ด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวีระชัย นลวชัย)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
กลุ่มพัฒนาระบบวัตถุอันตราย
โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๘๕
โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๘๓ , ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๐๘

สิ่งที่ส่งมาด้วย

แบบฟอร์มกรอกข้อมูลพื้นฐานและขั้นตอนการเข้าดูรายงานผู้ประกอบการที่ไม่มารายงานปริมาณการผลิต/นำเข้า/ส่งออก ประจำปี