

-ร่าง-

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (ฉบับที่ ..)

พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ มาตรา ๒๐ (๑) แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๒๐ (๔) แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ มาตรา ๓๖ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๓๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นของคณะกรรมการวัตถุอันตรายออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในข้อ ๔ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๔ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายให้ยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้หรือมีเหตุผลอื่นใดทำให้ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้การดำเนินการดังกล่าวกระทำ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่น ณ หน่วยงาน สถานที่ หรือยื่นตามวิธีการอื่น ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณารายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๓ แล้ว ถ้าเห็นควรให้ขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ตามแบบ วอ./สธ ๒ ท้ายประกาศนี้ ให้แก่ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย โดยให้มีอายุใช้ได้จนถึงวันสิ้นปีปฏิทินแห่งปีที่ทกนับแต่ปีที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย เว้นแต่ในกรณีที่มีเหตุจำเป็น พนักงานเจ้าหน้าที่จะกำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายไว้สั้นกว่าระยะเวลาดังกล่าวก็ได้”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๕ วรรคหนึ่ง ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๕ ในกรณีที่จำเป็นต้องผลิตหรือนำเข้าซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตรายที่จะขอขึ้นทะเบียน วัตถุอันตราย หรือต้องนำเข้ามาซึ่งวัตถุอันตรายอย่างอื่นเพื่อใช้ในการผลิตวัตถุอันตรายที่จะขอขึ้นทะเบียน วัตถุอันตราย ให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตราย ตามแบบ วอ./สธ ๘ ท้ายประกาศนี้ พร้อมเอกสารหลักฐานที่ระบุในแบบดังกล่าว ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก

ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้หรือมีเหตุผลอื่นใดทำให้ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้การดำเนินการดังกล่าวกระทำ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่น ณ หน่วยงาน สถานที่ หรือยื่นตามวิธีการอื่น ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด”

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในข้อ ๕/๑ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๕/๑ กรณีการผลิตหรือการนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายตามข้อ ๕ ที่มีปริมาณไม่เกิน ๕ กิโลกรัม หรือ ๕ ลิตร ซึ่งมีใช้วัตถุพิเศษเทคนิคอลเกรดและวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตรายมีหนังสือรับรองตนเอง ตามแบบ วอ./สธ ๑๕ ท้ายประกาศนี้แทน โดยสามารถมีหนังสือรับรองตนเองนี้ในการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายที่จะขอขึ้นทะเบียนนั้นได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น

หนังสือรับรองตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นก่อนการผลิตหรือนำเข้าโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้หรือมีเหตุผลอื่นใดทำให้ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้การดำเนินการดังกล่าวกระทำ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่น ณ หน่วยงาน สถานที่ หรือยื่นตามวิธีการอื่น ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ให้นำความในข้อ ๖ มาบังคับใช้กับตัวอย่างวัตถุอันตรายตามวรรคหนึ่งโดยอนุโลม”

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความในข้อ ๗ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายผู้ใดประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หรือรายการอื่นในการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ยื่นคำขอตามแบบ วอ./สธ ๖ ท้ายประกาศนี้ พร้อมเอกสารและหลักฐานที่ระบุในแบบดังกล่าว หรือยื่นหนังสือพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้หรือมีเหตุผลอื่นใดทำให้ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้การดำเนินการดังกล่าวกระทำ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่น ณ หน่วยงาน สถานที่ หรือยื่นตามวิธีการอื่น ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ทั้งนี้ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้า ชื่อและปริมาณวัตถุอันตราย (สารสำคัญ) และลักษณะของวัตถุอันตรายจะกระทำมิได้

ในกรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่เกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ ประสิทธิภาพหรืออัตราการใช้ใด ๆ ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการทดสอบหรือยื่นข้อมูลสนับสนุนการกล่าวอ้างนั้นด้วย

/ในกรณีที่...

ในกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นควรให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการตามวรรคหนึ่งได้ ให้บันทึกรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หรือออกเป็นหนังสืออนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายให้ใหม่ก็ได้”

ข้อ ๕ ให้ยกเลิกความในข้อ ๘ วรรคหนึ่ง ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๘ การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายยื่นคำขอต่ออายุตามแบบ วอ./สธ ๗ ท้ายประกาศนี้ พร้อมเอกสารและหลักฐานที่ระบุในแบบดังกล่าว ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้หรือมีเหตุผลอื่นใดทำให้ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้การดำเนินการดังกล่าวกระทำ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่น ณ หน่วยงาน สถานที่ หรือยื่นตามวิธีการอื่น ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด ภายในเก้าสิบวันก่อนที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายสิ้นอายุ”

ข้อ ๖ ให้ยกเลิกความในข้อ ๙ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๘ ลงวันที่ ๘ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๙ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามข้อ ๔ วรรคสอง ใบอนุญาตผลิตตัวอย่างวัตถุอันตรายและใบอนุญาตนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายตามข้อ ๕ วรรคสอง และหนังสือรับรองตนเองสำหรับการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายตามข้อ ๕/๑ วรรคหนึ่ง ที่ออกโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ให้มีข้อความหรือสาระสำคัญตามที่ปรากฏในแบบ วอ./สธ ๒ แบบ วอ./สธ ๙ แบบ วอ./สธ ๑๐ และแบบ วอ./สธ ๑๕ ท้ายประกาศนี้ ตามลำดับ ทั้งนี้ ให้สามารถกำหนดข้อความอื่น หรือสัญลักษณ์ทางอิเล็กทรอนิกส์เพิ่มเติมได้”

ข้อ ๗ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

()

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หนังสือรับรองตนเองสำหรับการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุดิบทราย

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....
(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)

เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร.....
สถานที่ติดต่อของผู้ผลิต/นำเข้าตัวอย่างวัตถุดิบทราย ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ผลิต(กรณีผลิต)/เก็บรักษา(กรณีนำเข้า)วัตถุดิบทราย ชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ขอรับรองว่า ข้าพเจ้าจะ ผลิต นำเข้า ตัวอย่างวัตถุดิบทราย
ชื่อทางการค้า.....
ชื่อวัตถุดิบทราย (สารสำคัญ) และอัตราส่วน.....
.....
.....

ประเภทและลักษณะของวัตถุดิบทราย.....
กรณีนำเข้า ชื่อผู้ผลิต.....ประเทศที่ผลิต.....
ปริมาณ.....กิโลกรัม/ลิตร เพื่อเป็นตัวอย่างวัตถุดิบทรายที่จะขอขึ้นทะเบียนเท่านั้น

การใดที่ข้าพเจ้าได้กระทำไปอันเกินขอบข่ายของการรับรองนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและมีผลผูกพัน
ข้าพเจ้าทุกประการ
ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือชื่อ.....ผู้มีอำนาจลงนาม/ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)
วันที่...../...../.....