

คู่มือสำหรับประชาชน: การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: รับแจ้ง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
 - 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2549
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ พ.ศ.2554
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557 ลงวันที่ 23 พฤษภาคม พ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 6 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [สำเนาคู่มือประชาชน] การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 23/03/2015 18:46
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี เบอร์โทรศัพท์ 039-311166 ต่อ 105 1166/19 ถ.ท่าฉลอม ต.ตลาด อ.เมือง จ.จันทบุรี 22000 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงานระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ -
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับบริการ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

ผู้ประสงค์จะดำเนินการผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ ต้องยื่นแจ้งข้อเท็จจริงหรือข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุดิบตรายนั้น ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2549 โดยต้องมาแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้ง ทั้งนี้ ผู้ผลิตต้องแจ้งภายใน 15 วัน นับแต่วันผลิตครั้งแรก และผู้นำเข้าต้องแจ้งก่อนนำวัตถุดิบตรายออกจากด่านศุลกากรเฉพาะการนำเข้าครั้งแรกเท่านั้น

หากสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบตรายอยู่ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา และหากสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบตรายอยู่ต่างจังหวัด ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานประกอบการตั้งอยู่

ในการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบตรายชนิดที่ 1 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ต้องส่งฉลากให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ตรวจสอบและไม่ต้องยื่นขออนุญาตสถานที่ แต่จะต้องจัดทำฉลากให้เป็นไปตามข้อกำหนดว่าด้วยการแสดงฉลากวัตถุดิบตราย และต้องจัดเตรียมสถานที่ให้เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุดิบตรายที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบพ.ศ. 2555

เมื่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าวัตถุดิบตรายชนิดที่ 1 ได้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบตรายชนิดที่ 1 ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และได้รับเลขที่รับแจ้งแล้ว (ใบแจ้งฯ ไม่มีกำหนดหมดอายุ) หากภายหลังประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้แจ้งไว้ เช่น สูตรส่วนประกอบที่ไม่ใช่สารสำคัญ ปริมาณการผลิตหรือปริมาณการนำเข้าต่อปี เป็นต้น ให้ผู้แจ้งยื่นหนังสือแจ้งความ ประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ หน่วยงานที่รับแจ้ง ทั้งนี้ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้า ชื่อและ ปริมาณวัตถุดิบตราย (สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์) และลักษณะของวัตถุดิบตรายจะกระทำมิได้

ทั้งนี้ หากเอกสาร หรือ กรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อน หรือเป็นเทคโนโลยีใหม่ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน / คณะกรรมการ / หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลา เพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

1. ตรวจสอบรายชื่อวัตถุดิบตรายชนิดที่ 1 ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยอาศัยอำนาจ ตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบตราย พ.ศ. 2535 ได้ในบัญชี 4 แนบท้าย

(1.1) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบตราย พ.ศ. 2556

(http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/aillist/aillist_2556.pdf)

(1.2) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2558

(http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moit/moit_hazlist2558.pdf)

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2549 (http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moph/49/MOPH_haz1_49.pdf)

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ พ.ศ.2554

(<http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/provincial/officer54.pdf>)

4. กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางที่เกี่ยวข้องกับการแสดงฉลากและการจัดเตรียมสถานที่

(4.1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. 2538

(http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moph/38/MOPH_labelandtoxiclevel_38.pdf)

(4.2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2549

(http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moph/49/MOPH_labelandtoxiclevel_2_49.pdf)

(4.3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ.2558 (http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/ghs/GHS_1.pdf)

(4.4) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย พ.ศ.2555

(http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/ghs/GHS_.pdf)

(4.5) คู่มือการจัดทำฉลากวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (http://www.fda.moph.go.th/psiond/permission_notify1.htm)

(4.6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2555

(http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moph/55/moph_lakken.PDF)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) รับคำขอ (2) ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบ (3) คืบดำเนินการให้ผู้ยื่นคำขอ	0 นาที	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดจันทบุรี	-
2)	การพิจารณา	(1) พิจารณาคำขอและประเมิน	3 วันทำการ	กลุ่มงาน	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		เอกสาร (2) สรุปผลการประเมิน		คู่มือครอง ผู้บริโภคร สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดจันทบุรี	
3)	การลงนาม	ลงนามอนุญาต	3 วันทำการ	กลุ่มงาน คู่มือครอง ผู้บริโภคร สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดจันทบุรี	-
4)	การแจ้งผลพิจารณา	แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ	0 นาที	กลุ่มงาน คู่มือครอง ผู้บริโภคร สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดจันทบุรี	(ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 6 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 3 ชั่วโมง

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	2	ชุด	(กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
2)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	2	ชุด	(กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัว ประชาชน และสำเนาใบทะเบียน พาณิชย์ (ถ้ามี) พร้อมลงนามรับรอง สำเนาเอกสาร)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบฟอร์มใบแจ้ง ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุ อันตรายชนิดที่ 1 ที่ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาธิบดีขอ (วอ./สธ 5) ที่กรอกข้อมูล ครบถ้วน (ยื่นเฉพาะ กรณียื่นแจ้งข้อเท็จจริงฯ)	-	1	1	ชุด	-
2)	หนังสือแจ้งความ ประสงค์ขอเปลี่ยนแปลง รายการในใบแจ้ง ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุ อันตรายชนิดที่ 1 (ยื่นเฉพาะกรณีขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการใน ใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ)	-	1	1	ชุด	-
3)	เอกสารแสดงสูตร ส่วนประกอบของ ผลิตภัณฑ์ (ยื่นเฉพาะ กรณียื่นแจ้งข้อเท็จจริงฯ)	-	1	1	ชุด	(เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบของ ผลิตภัณฑ์ ต้องแสดงชื่อและ อัตราส่วนของสารสำคัญและ ส่วนประกอบอื่นๆ ทุกตัวใน ผลิตภัณฑ์ โดยแสดงเป็นชื่อทาง เคมี ระบุหน้าที่ของสารทุกตัวในสูตร และระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือ เปอร์เซ็นต์ เช่น ร้อยละของน้ำหนัก ต่อน้ำหนัก (% w/w) หรือร้อยละของ

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						น้ำหนักต่อปริมาตร (% w/v) ทั้งนี้ ต้องระบุสูตรส่วนประกอบทั้งหมด (100 %) กรณีผลิตภัณฑ้นำเข้าจากต่างประเทศ เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบต้องเป็นเอกสารฉบับจริงที่ออกและรับรองโดยผู้ผลิตในต่างประเทศ)
4)	สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้วพร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	-	0	2	ชุด	(1. การยื่นต้นฉบับหนังสือมอบอำนาจไว้ที่ อย. ใช้เฉพาะกับกรณีการยื่นคำขอที่ อย. เท่านั้น 2. ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC ผลิตภัณฑวัตถุอันตราย หรือดาวนโหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm หัวข้อ “บันทึกการตรวจสอบหลักฐานของผู้ขออนุญาต” และ “แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ”)
5)	สำเนาหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้ว พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	-	0	2	ชุด	(1. ใช้เฉพาะกับกรณีการยื่นคำขอที่ อย. เท่านั้น 2. ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย หรือดาวนโหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm หัวข้อ “แบบฟอร์มหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต”)

16. ค่าธรรมเนียม

1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) ช่องทางการร้องเรียน ณ จุดยื่นศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค

1) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

2) ช่องทางการร้องเรียน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

1) หมายเหตุ -

3) ช่องทางการร้องเรียน ไปรษณีย์ - กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

1) 1166/19 ถ.ท่าแฉลบ ต.ตลาด อ.เมือง จ.จันทบุรี 22000

1) หมายเหตุ -

4) ช่องทางการร้องเรียน อีเมล cpchan22@gmail.com

1) หมายเหตุ -

5) ช่องทางการร้องเรียน โทรศัพท์ 039-301090

1) หมายเหตุ -

6) ช่องทางการร้องเรียน facebook : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

หมายเหตุ -

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

1) แบบฟอร์มใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ (วอ./สธ 5)

-

2) ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ (วอ./สธ 5) กรณีผลิต

-

3) ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ (วอ./สธ 5) กรณีนำเข้า

-

4) ตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์ ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

-

19. หมายเหตุ

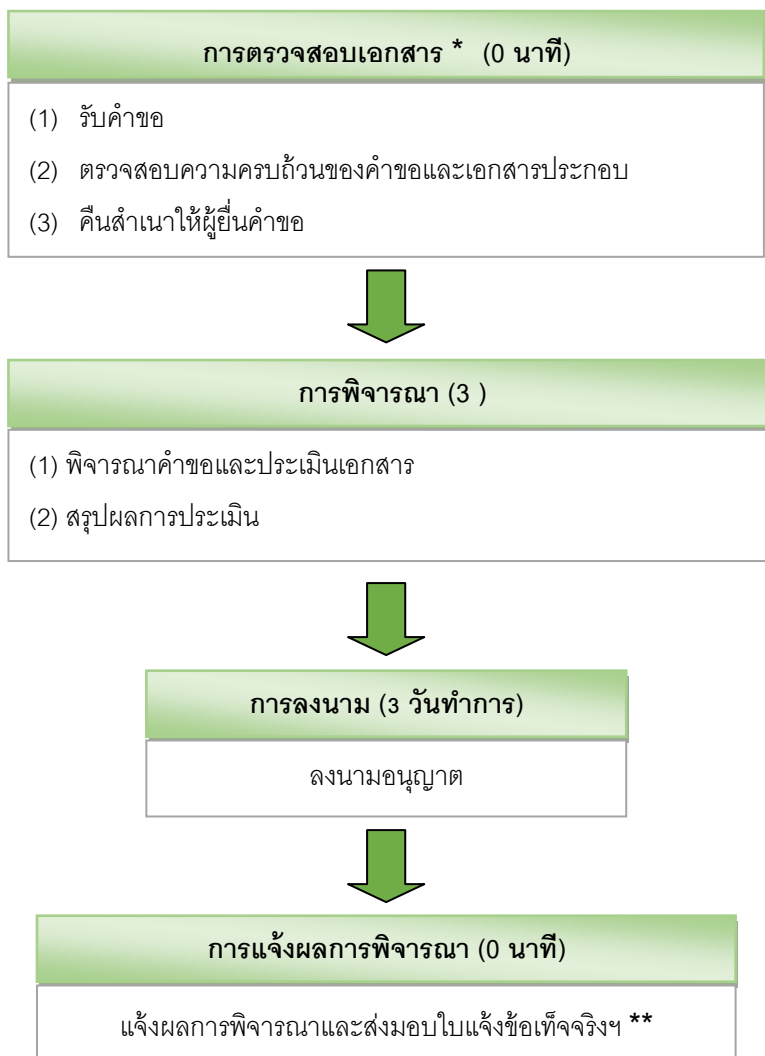
การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน

วันที่พิมพ์	10/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน

	ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	Preeyaporn Pitasamakul
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน
คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1
และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี
 ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
 ระยะเวลาดำเนินการรวม: 3 ชั่วโมง



หมายเหตุ

** ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ