

คู่มือสำหรับประชาชน: การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
รายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
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: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557 ลงวันที่ 23 พฤษภาคม พ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 ชั่วโมง
9. ข้อมูลสถิติ
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) สถานที่ให้บริการ กรณีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ในจังหวัดอุทัยธานี ติดต่อได้ที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี เบอร์โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105-106 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับบริการวิธีการและเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

ผู้ประสงค์จะดำเนินการผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบต้องยื่นแจ้งข้อเท็จจริงหรือข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุดิบรายนั้นตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2549 โดยต้องมาแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้ง ทั้งนี้ ผู้ผลิตต้องแจ้งภายใน 15 วัน นับแต่วันผลิตครั้งแรกและผู้นำเข้าต้องแจ้งก่อนนำวัตถุดิบออกจากด่านศุลกากรเฉพาะการนำเข้าครั้งแรกเท่านั้น หากสถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบอยู่ในจังหวัดอุทัยธานี ให้ยื่นคำขอที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

ในการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ 1 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ต้องส่งฉลากให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ และไม่ต้องยื่นขออนุญาตสถานที่แต่จะต้องจัดทำฉลากให้เป็นไปตามข้อกำหนดว่าด้วยการแสดงฉลากวัตถุดิบรายและต้องจัดเตรียมสถานที่ให้เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตการนำเข้าการส่งออกและการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุดิบรายที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2555

เมื่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าวัตถุดิบรายชนิดที่ 1 ได้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ 1 ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และได้รับเลขที่รับแจ้งแล้ว (ใบแจ้งฯ ไม่มีกำหนดหมดอายุ) หากภายหลังประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้แจ้งไว้ เช่น สูตรส่วนประกอบที่ไม่ใช่สาระสำคัญปริมาณการผลิตหรือปริมาณการนำเข้าต่อปี เป็นต้น ให้ผู้แจ้งยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขต่อพนักงานเจ้าหน้าที่หน่วยงานที่รับแจ้ง ทั้งนี้ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้าชื่อและปริมาณวัตถุดิบราย (สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์) และลักษณะของวัตถุดิบรายจะกระทำมิได้

ในการยื่นคำขอขอให้ผู้ยื่นคำขอศึกษารายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนพร้อมจัดเตรียมคำขอและเอกสารประกอบให้ครบถ้วนถูกต้องสอดคล้องตามคู่มือฯ และกฎระเบียบหลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและขอให้ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบรายการเอกสารด้วยตนเองตามแบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) และลงนามในแบบตรวจสอบคำขอฯ (Checklist) ให้เรียบร้อยก่อนยื่นคำขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจรับคำขอ

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

1. ตรวจสอบรายชื่อวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ได้ในบัญชี 4 แนบท้าย
 - (1.1) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 (http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/aillist/aillist_2556.pdf)
 - (1.2) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2558 (http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moit/moit_hazlist2558.pdf)
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2549 (http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moph/49/MOPH_haz1_49.pdf)
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ พ.ศ.2554 (<http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/provincial/officer54.pdf>)
4. กฎระเบียบหลักเกณฑ์และแนวทางที่เกี่ยวข้องกับการแสดงฉลากและการจัดเตรียมสถานที่
 - (4.1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. 2538 (http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moph/38/MOPH_labelandtoxiclevel_38.pdf)
 - (4.2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2549 (http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moph/49/MOPH_labelandtoxiclevel_2_49.pdf)
 - (4.3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ.2558 (http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/ghs/GHS_1.pdf)

(4.4) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย 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) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตการนำเข้าการส่งออกและการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ 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) คืนสำเนาให้ผู้ยื่นคำขอ	20 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
2)	การพิจารณา	(1) พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร (2) สรุปผลการประเมิน	130 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	ลงนามอนุญาต	20 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
4)	-	แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ	10 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 ชั่วโมง

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 3 ชั่วโมง

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ชุด	กรณีผู้ยื่นคำขอ เป็นนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนา หนังสือรับรองการ จดทะเบียนนิติ บุคคลพร้อมลง นามรับรองสำเนา เอกสาร
2)	บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ชุด	กรณีผู้ยื่นคำขอ เป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นสำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาใบทะเบียน พาณิชย์ (ถ้ามี) พร้อมลงนาม รับรองสำเนา เอกสาร

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบฟอร์มใบ แจ้งข้อเท็จจริง เกี่ยวกับวัตถุ อันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา รับผิดชอบ (วอ./สร 5) ที่กรอกข้อมูล ครบถ้วน (ยื่น เฉพาะกรณียื่น แจ้งข้อเท็จจริงฯ)	-	1	0	ชุด	-
2)	หนังสือแจ้งความ ประสงค์ขอ เปลี่ยนแปลง รายการในใบแจ้ง ข้อเท็จจริง เกี่ยวกับวัตถุ อันตรายชนิดที่ 1 (ยื่นเฉพาะกรณี ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการในใบแจ้ง ข้อเท็จจริงฯ)	-	1	0	ชุด	-
3)	เอกสารแสดง สูตร ส่วนประกอบ	-	1	0	ชุด	เอกสารแสดงสูตร ส่วนประกอบของ ผลิตภัณฑ์ต้อง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ของผลิตภัณฑ์ (ยื่นเฉพาะกรณี ยื่นแจ้ง ข้อเท็จจริงฯ)					แสดงชื่อและ อัตราส่วนของ สารสำคัญและ ส่วนประกอบอื่นๆ ทุกตัวใน ผลิตภัณฑ์โดย แสดงเป็นชื่อทาง เคมีระบุหน้าที่ของ สารทุกตัวในสูตร และระบุปริมาณ เป็นร้อยละหรือ เปอร์เซ็นต์เช่นร้อย ละของน้ำหนักต่อ น้ำหนัก (% w/w) หรือร้อยละของ น้ำหนักต่อ ปริมาตร (% w/v) ทั้งนี้ต้องระบุสูตร ส่วนประกอบ ทั้งหมด (100 %) กรณีผลิตภัณฑ์ นำเข้าจาก ต่างประเทศ เอกสารแสดงสูตร ส่วนประกอบต้อง เป็นเอกสารฉบับ จริงที่ออกและ รับรองโดยผู้ผลิต ในต่างประเทศ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
4)	สำเนาหนังสือ มอบอำนาจและ แต่งตั้ง ผู้ดำเนินการ	-	1	0	ชุด	1. ติดอากร แสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1 คน 2. หากไม่ประสงค์ จะมอบอำนาจ รายการใดให้ขีด ฆ่าข้อความ ดังกล่าวหรือหาก ประสงค์จะมอบ อำนาจเพิ่ม เช่น การยกเลิก ใบสำคัญฯ ใบอนุญาต ใบรับ แจ้งดำเนินการ ฯลฯ ให้ระบุ รายละเอียดในข้อ 10 ในแบบฟอร์ม หนังสือมอบ อำนาจและแต่งตั้ง ผู้ดำเนินการ

16. ค่าธรรมเนียม

1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

ค่าธรรมเนียม 0 บาท

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000
หมายเหตุ-
- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดอุทัยธานี ศาลากลางจังหวัดอุทัยธานี ถนนศรีอุทัย ตำบลอุทัยใหม่ อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000
หมายเหตุ-
- 3) **ช่องทางการร้องเรียน** โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105-106
หมายเหตุ-
- 4) **ช่องทางการร้องเรียน** โทรสาร 0 5651 1327
หมายเหตุ-
- 5) **ช่องทางการร้องเรียน** E-mail : fdapv61@fda.moph.go.th
หมายเหตุ-

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบฟอร์มใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ (วอ./สธ 5)
-
- 2) ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ (วอ./สธ 5) กรณีผลิต
-
- 3) ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ (วอ./สธ 5) กรณีนำเข้า
-
- 4) ตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1
-

- 5) บันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

-

19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาดังแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน