คู่มือสำหรับประชาชน: การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

หน่วยงานที่รับผิดชอบ:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**:การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน**:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
3. **ประเภทของงานบริการ**:กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ**:รับแจ้ง
5. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง**:

1) *พ.ร.บ. วัตถุอันตรายพ.ศ.* 2535 *และที่แก้ไขเพิ่มเติม*

2) *ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่* 1 *ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบพ.ศ.* 2549

3) *ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.*2535 *ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบพ.ศ.*2554

6. **ระดับผลกระทบ**: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. **พื้นที่ให้บริการ**: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557 ลงวันที่ 23 พฤษภาคมพ.ศ. 2557

   ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3ชั่วโมง
9. **ข้อมูลสถิติ**

   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน0

   จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรังวัตถุอันตราย
11. **ช่องทางการให้บริการ**

1) ***สถานที่ให้บริการ****กรณีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่จังหวัดตรัง*
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC)
ชั้น 1 *สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง*
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
181 *หมู่ที่* 4 *ตำบลบ้านควนอำเภอเมืองจังหวัดตรัง* 92000 *โทรศัพท์/โทรสาร* 0 7520 5625
/ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์* (*ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด*) *ตั้งแต่เวลา* 08:30 - 16:30 *น.* (*มีพักเที่ยง*)
หมายเหตุ (*เวลาการให้บริการขึ้นกับแต่ละจังหวัด*
ดูรายละเอียดช่องทางการติดต่อที่อยู่และระยะเวลาเปิดให้บริการของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแต่ละจังหวัด ได้ที่ http://www.moph.go.th/moph-links-province-2.php
)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับบริการวิธีการและเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

ผู้ประสงค์จะดำเนินการผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบต้องยื่นแจ้งข้อเท็จจริงหรือข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุอันตรายนั้นตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบพ.ศ. 2549 โดยต้องมาแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้งทั้งนี้ผู้ผลิตต้องแจ้งภายใน 15 วันนับแต่วันผลิตครั้งแรกและผู้นำเข้าต้องแจ้งก่อนนำวัตถุอันตรายออกจากด่านศุลกากรเฉพาะการนำเข้าครั้งแรกเท่านั้น
หากสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายอยู่ในกรุงเทพมหานครให้ยื่นคำขอณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหากสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายอยุ่ต่างจังหวัดให้ยื่นคำขอณสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่
ในการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ต้องส่งฉลากให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและไม่ต้องยื่นขออนุญาตสถานที่แต่จะต้องจัดทำฉลากให้เป็นไปตามข้อกำหนดว่าด้วยการแสดงฉลากวัตถุอันตรายและต้องจัดเตรียมสถานที่ให้เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตการนำเข้าการส่งออกและการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบพ.ศ. 2555

เมื่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ได้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และได้รับเลขที่รับแจ้งแล้ว (ใบแจ้งฯไม่มีกำหนดหมดอายุ) หากภายหลังประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้แจ้งไว้ เช่นสูตรส่วนประกอบที่ไม่ใช่สารสำคัญปริมาณการผลิตหรือปริมาณการนำเข้าต่อปีเป็นต้นให้ผู้แจ้งยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ณหน่วยงานที่รับแจ้งทั้งนี้การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้าชื่อและปริมาณวัตถุอันตราย (สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์) และลักษณะของวัตถุอันตรายจะกระทำมิได้

ในการยื่นคำขอขอให้ผู้ยื่นคำขอศึกษารายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนพร้อมจัดเตรียมคำขอและเอกสารประกอบให้ครบถ้วนถูกต้องสอดคล้องตามคู่มือฯและกฎระเบียบหลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและขอให้ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบรายการเอกสารด้วยตนเองตามแบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) และลงนามในแบบตรวจสอบคำขอฯ (Checklist) ให้เรียบร้อยก่อนยื่นคำขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจรับคำขอ

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

1. ตรวจสอบรายชื่อวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตรายพ.ศ. 2535 ได้ในบัญชี 4 แนบท้าย
(1.1) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายพ.ศ. 2556
(http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/ailist/ailist_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 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบพ.ศ. 2549 (http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moph/49/MOPH_haz1_49.pdf)

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตรายพ.ศ. 2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบพ.ศ.2554
(http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/provincial/officer54.pdf)

4. กฎระเบียบหลักเกณฑ์และแนวทางที่เกี่ยวข้องกับการแสดงฉลากและการจัดเตรียมสถานที่

(4.1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร

และยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบพ.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) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบพ.ศ.2558 (http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/ghs/GHS_1.pdf)

(4.4)ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายพ.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) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตการนำเข้าการส่งออกและการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบพ.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	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
2)	การพิจารณา	(1) พิจารณาคำขอและ	130 นาที	สำนักงาน	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ประเมินเอกสาร (2) สรุปผลการประเมิน		สาธารณสุขจังหวัดตรัง	
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	ลงนามอนุญาต	20 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
4)	-	แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ	10 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 ชั่วโมง

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 3 ชั่วโมง

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	2	ชุด	(กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคลให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลพร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร)

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
2)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	2	ชุด	(กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคลธรรมดาให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร)

15.2) **เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม**

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบฟอร์มใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (วอ./สธ 5) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน (ยื่นเฉพาะกรณียื่นแจ้งข้อเท็จจริงฯ)	-	1	1	ชุด	-
2)	หนังสือ	-	1	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	แจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (ยื่นเฉพาะกรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ)(					
3)	เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ (ยื่นเฉพาะกรณียื่นแจ้งข้อเท็จจริงฯ)	-	1	1	ชุด	(เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ต้องแสดงชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญและส่วนประกอบอื่นๆ ทุกตัวในผลิตภัณฑ์โดยแสดงเป็นชื่อทางเคมีระบุหน้าที่ของสารทุกตัวในสูตรและระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์เช่นร้อยละของน้ำหนักต่อน้ำหนัก (% w/w)

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						หรือร้อยละของน้ำหนักต่อปริมาตร (% w/v) ทั้งนี้ต้องระบุสูตรส่วนประกอบทั้งหมด (100 %) กรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบต้องเป็นเอกสารฉบับจริงที่ออกและรับรองโดยผู้ผลิตในต่างประเทศ)
4)	สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่อย. แล้วพร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	-	0	2	ชุด	(1. การยื่นต้นฉบับหนังสือมอบอำนาจไว้ที่อย. ใช้เฉพาะกับกรณีการยื่นคำขอที่อย. เท่านั้น 2. ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายหรือดาวน์โหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.ht

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						m หัวข้อ“บันทึกการตรวจสอบหลักฐานของผู้ขออนุญาต”และ “แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ”)
5)	สำเนาหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่อย. แล้วพร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	-	0	2	ฉบับ	(1. ใช้เฉพาะกับกรณีการยื่นคำขอที่อย. เท่านั้น 2. ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายหรือดาวน์โหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm หัวข้อ “แบบฟอร์มหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต”)

16. **ค่าธรรมเนียม**

1) **ไม่มีค่าธรรมเนียม**

ค่าธรรมเนียม0 บาท

หมายเหตุ -

17. **ช่องทางการร้องเรียน**

1) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรังกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข 181 หมู่ที่ 4 ตำบลบ้านควนอำเภอเมืองจังหวัดตรัง 92000 โทรศัพท์/โทรสาร 0 7520 5625

หมายเหตุ*(กรณีร้องเรียน)*

2) **ช่องทางการร้องเรียน**ช่องทางการร้องเรียนสายด่วนอ.ย. โทรศัพท์กด 1556

หมายเหตุ-

18. **ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก**

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

-

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

-

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

-

4) ตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่1

-

5) บันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตราย

ชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

-

19. **หมายเหตุ**

การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน

วันที่พิมพ์	18/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง สสจ.สธ.
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-