**คู่มือสำหรับประชาชน: การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน**

**ใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1**

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

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

|  |  |
| --- | --- |
| 1) | พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่เแก้ไขเพิ่มเติม |
| 2) | ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2549 |
| 3) | ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ พ.ศ.2554 |

1. **ระดับผลกระทบ:** บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
2. **พื้นที่ให้บริการ:** มหาสารคาม
3. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสํานักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กําหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557 ลงวันที่ 23 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

**ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ** 3 ชั่วโมง

1. **ข้อมูลสถิติ**

**จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน** 20

**จำนวนคำขอที่มากที่สุด** 30

**จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด** 8

1. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** [สำเนาคู่มือประชาชน] การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่1 23/03/2015 18:46
2. **ช่องทางการให้บริการ**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. ติดต่อด้วยตนเอง ณ งานบริการอนุญาตผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค ฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม โทรศัพท์ 043-77791-2 ต่อ 130 หรือ 043-777979 โทรสาร 0-43777970   **วันที่ให้บริการ เปิดให้บริการทุกวัน(ยกเว้นวันที่ราชการกำหนดให้เป็นวันหยุด)**  **เวลาที่ให้บริการ** เวลาเปิดรับคำขอ 08.30  เวลาปิดรับคำขอ 16.30  เวลาพัก 12.00 **ถึง**13.00 |  |

1. **หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต**

*ผู้รับบริการ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอ*

ผู้ประสงค์จะดำเนินการผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ต้องยื่นแจ้งข้อเท็จจริงหรือข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุอันตรายนั้น ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2549 โดยต้องมาแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้ง ทั้งนี้ ผู้ผลิตต้องแจ้งภายใน 15 วันนับแต่วันผลิตครั้งแรก และผู้นำเข้าต้องแจ้งก่อนนำวัตถุอันตรายออกจากด่านศุลกากรเฉพาะการนำเข้าครั้งแรกเท่านั้น  
 หากสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายอยู่ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหากสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายอยุ่ต่างจังหวัดให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานประกอบการตั้งอยู่  
 ในการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ต้องส่งฉลากให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและไม่ต้องยื่นขออนุญาตสถานที่ แต่จะต้องจัดทำฉลากให้เป็นไปตามข้อกำหนดว่าด้วยการแสดงฉลากวัตถุอันตราย และต้องจัดเตรียมสถานที่ให้เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบพ.ศ. 2555   
 เมื่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ได้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และได้รับเลขที่รับแจ้งแล้ว (ใบแจ้งฯ ไม่มีกำหนดหมดอายุ) หากภายหลังประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้แจ้งไว้ เช่น สูตรส่วนประกอบที่ไม่ใช่สารสำคัญ ปริมาณการผลิตหรือปริมาณการนำเข้าต่อปี เป็นต้น ให้ผู้แจ้งยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ หน่วยงานที่รับแจ้ง ทั้งนี้ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้า ชื่อและปริมาณวัตถุอันตราย (สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์) และลักษณะของวัตถุอันตรายจะกระทำมิได้

*กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต*

1. ตรวจสอบรายชื่อวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ได้ในบัญชี 4 แนบท้าย  
(1.1) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 (<http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/ailist/ailist_2556.pdf>)

(1.2) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2558 (<http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moit/moit_hazlist2558.pdf>)

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ 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>)

1. **ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

| **ที่** | **ประเภทขั้นตอน** | **รายละเอียดของ**  **ขั้นตอนการบริการ** | **ระยะเวลาให้บริการ** | **ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1) | การตรวจสอบเอกสาร | (1) รับคำขอ (2) ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบ (3) คืนสำเนาให้ผู้ยื่นคำขอ | 20 นาที | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข | - |
| 2) | การพิจารณา | (1) พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร (2) สรุปผลการประเมิน | 130 นาที | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข | - |
| 3) | การลงนาม | ลงนามอนุญาต | 20 นาที | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข | - |
| 4) | การแจ้งผลพิจารณา | แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ | 10 นาที | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข | (ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ) |

**ระยะเวลาดำเนินการรวม** 3 ชั่วโมง

1. **งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว**

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 3 ชั่วโมง

1. **รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ**

**15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ**

| **ที่** | **รายการเอกสาร**  **ยืนยันตัวตน** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** | **จำนวนเอกสาร ฉบับจริง** | **จำนวนเอกสาร สำเนา** | **หน่วยนับเอกสาร** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1) | หนังสือรับรองนิติบุคคล | กรมพัฒนาธุรกิจการค้า | 0 | 2 | ชุด | (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร) |
| 2) | บัตรประจำตัวประชาชน | กรมการปกครอง | 0 | 2 | ชุด | (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร) |

**15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม**

| **ที่** | **รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** | **จำนวนเอกสาร ฉบับจริง** | **จำนวนเอกสาร สำเนา** | **หน่วยนับเอกสาร** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1) | แบบฟอร์มใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (วอ./สธ 5) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน (ยื่นเฉพาะกรณียื่นแจ้งข้อเท็จจริงฯ) | - | 1 | 1 | ชุด | - |
| 2) | หนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1  (ยื่นเฉพาะกรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ) | - | 1 | 1 | ชุด | - |
| 3) | เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ (ยื่นเฉพาะกรณียื่นแจ้งข้อเท็จจริงฯ) | - | 1 | 1 | ชุด | (เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ ต้องแสดงชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญและส่วนประกอบอื่นๆ ทุกตัวในผลิตภัณฑ์ โดยแสดงเป็นชื่อทางเคมี ระบุหน้าที่ของสารทุกตัวในสูตร และระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น ร้อยละของน้ำหนักต่อน้ำหนัก (% w/w) หรือร้อยละของน้ำหนักต่อปริมาตร (% w/v) ทั้งนี้ ต้องระบุสูตรส่วนประกอบทั้งหมด (100 %) กรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบต้องเป็นเอกสารฉบับจริงที่ออกและรับรองโดยผู้ผลิตในต่างประเทศ) |
| 4) | สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้ว พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร | - | 0 | 2 | ชุด | (1. การยื่นต้นฉบับหนังสือมอบอำนาจไว้ที่ อย. ใช้เฉพาะกับกรณีการยื่นคำขอที่ อย. เท่านั้น 2. ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย หรือดาวน์โหลดได้ที่[http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm](http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm%20) หัวข้อ “บันทึกการตรวจสอบหลักฐานของผู้ขออนุญาต” และ “แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ” ) |
| 5) | สำเนาหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้ว พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร | - | 0 | 2 | ชุด | (1. ใช้เฉพาะกับกรณีการยื่นคำขอที่ อย. เท่านั้น  2. ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย หรือดาวน์โหลดได้ที่ [http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm](http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm%20) หัวข้อ “แบบฟอร์มหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต” ) |

1. **ค่าธรรมเนียม**

|  |  |
| --- | --- |
| 1) | **ไม่มีค่าธรรมเนียม**  **หมายเหตุ** *-* |

1. **ช่องทางการร้องเรียน**

*-****ช่องทางการร้องเรียน*** *ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทําผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภ****ัณฑ์*** *สุขภาพสํานักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข* ***หมายเหตุ****(ชั้น1**อาคาร**1**ถนนติวานนท์ตําบลตลาดขวัญอําเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี11000/โทรศัพท์0 2590 7354 – 55/สายด่วน1556/โทรสาร 0 2590 1556/E-mail :* [*1556@fda.moph.go.th/*](mailto:1556@fda.moph.go.th/)*สาย ด่วน1111)*

*-****ช่องทางการร้องเรียน*** *งานบริการอนุญาตผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค ฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม โทรศัพท์ 043-77791-2 ต่อ 130 หรือ 043-777979 โทรสาร 0-43777970*

***-ช่องทางการร้องเรียน*** *ศูย์บริการประชาชนสํานักปลัดสํานักนายกรัฐมนตรี*

***หมายเหตุ****(**เลขที่1**ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม.10300 /**สายด่วน1111 / www.1111.go.th /**ตู้ปณ.1111**เลขที่1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม.10300)*

1. **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) | ตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์ ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่1 *-* |

1. **หมายเหตุ**

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน