

คู่มือสำหรับประชาชน: การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน
ใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ: 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 -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [สำเนาคู่มือประชาชน] การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 23/03/2015 18:46
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) สถานที่ให้บริการ กรณีสถานที่ผลิตหรือเก็บรักษาวัตถุอันตรายอยู่ในจังหวัดพะเยา
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 1 ตึกสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา ภายในศูนย์ราชการจังหวัดพะเยา

602 หมู่ 11 ถนนพหลโยธิน ตำบลบ้านต่อม อำเภอเมือง จังหวัดพะเยา 56000

โทรศัพท์ 0 5440 9145 – 7 โทรสาร 0 5440 9145 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับบริการ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

ผู้ประสงค์จะดำเนินการผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ ต้องยื่นแจ้งข้อเท็จจริงหรือข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายนั้น ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ. 2549 โดยต้องมาแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้ง ทั้งนี้ ผู้ผลิตต้องแจ้งภายใน 15 วันนับแต่วันผลิตครั้งแรก และผู้นำเข้าต้องแจ้งก่อนนำวัตถุดิบออกจากด่านศุลกากรเฉพาะการนำเข้าครั้งแรกเท่านั้น

หากสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบอันตรายอยู่ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหากสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบอันตรายอยู่ต่างจังหวัดให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานประกอบการตั้งอยู่

ในการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 1 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ต้องส่งฉลากให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ตรวจสอบและไม่ต้องยื่นขออนุญาตสถานที่ แต่จะต้องจัดทำฉลากให้เป็นไปตามข้อกำหนดว่าด้วยการแสดงฉลากวัตถุดิบอันตราย และต้องจัดเตรียมสถานที่ให้เป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุดิบอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ. 2555

เมื่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 1 ได้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 1 ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และได้รับเลขที่รับแจ้งแล้ว (ใบแจ้งฯ ไม่มีกำหนดหมดอายุ) หากภายหลังประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้แจ้งไว้ เช่น สูตรส่วนประกอบที่ไม่ใช่สารสำคัญ ปริมาณการผลิตหรือปริมาณการนำเข้าต่อปี เป็นต้น ให้ผู้แจ้งยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ หน่วยงานที่รับแจ้ง ทั้งนี้ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้า ชื่อและปริมาณวัตถุดิบอันตราย (สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์) และลักษณะของวัตถุดิบอันตรายจะกระทำมิได้

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)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของ ขั้นตอนการบริการ | ระยะเวลา ให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|-----|------------------|---|-----------------------|--|---|
| 1) | การตรวจสอบเอกสาร | (1) รับคำขอ (2) ตรวจสอบความครบถ้วน ของคำขอและเอกสาร ประกอบ (3) คืบสำเนาให้ผู้ยื่นคำขอ | 20 นาที | กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช สาธารณสุข/ สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพะเยา | - |
| 2) | การพิจารณา | (1) พิจารณาคำขอและ ประเมินเอกสาร (2) สรุปผลการประเมิน | 130 นาที | กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช สาธารณสุข/ สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพะเยา | - |
| 3) | การลงนาม | ลงนามอนุญาต | 20 นาที | กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช สาธารณสุข/ สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพะเยา | - |
| 4) | การแจ้งผลพิจารณา | แจ้งผลการพิจารณาและส่ง มอบใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ | 10 นาที | กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช สาธารณสุข/ สำนักงาน | (ระยะเวลาไม่รวม เวลาที่รอผู้ยื่นคำขอ มารับใบแจ้ง ข้อเท็จจริงฯ) |

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของ ขั้นตอนการบริการ | ระยะเวลา ให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|-----|---------------|-----------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|----------|
| | | | | สาธารณสุข จังหวัดพะเยา | |

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 ชั่วโมง

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 3 ชั่วโมง

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

| ที่ | รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน | หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร | จำนวน เอกสาร ฉบับจริง | จำนวน เอกสาร สำเนา | หน่วย นับ เอกสาร | 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 | รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม | หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร | จำนวน เอกสาร ฉบับจริง | จำนวน เอกสาร สำเนา | หน่วย นับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|---|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|------------------------|----------|
| 1) | แบบฟอร์มใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงาน | - | 1 | 1 | ชุด | - |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|--|----------------------------|---------------------|------------------|----------------|--|
| | | | | | | กรณีผลิตภัณท์นำเข้าจากต่างประเทศ เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบต้องเป็นเอกสารฉบับจริงที่ออกและรับรองโดยผู้ผลิตในต่างประเทศ) |
| 4) | สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้วพร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร | - | 0 | 2 | ชุด | (1. การยื่นต้นฉบับหนังสือมอบอำนาจไว้ที่ อย. ใช้เฉพาะกับกรณีการยื่นคำขอที่ อย. เท่านั้น 2. ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC ผลิตภัณท์วัตถุอันตราย หรือ ดาวน์โหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm หัวข้อ “บันทึกการตรวจสอบหลักฐานของผู้ขออนุญาต” และ “แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ”) |
| 5) | สำเนาหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้วพร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร | - | 0 | 2 | ชุด | (1. ใช้เฉพาะกับกรณีการยื่นคำขอที่ อย. และกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา เท่านั้น 2. ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย หรือ ดาวน์โหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm หัวข้อ “แบบฟอร์มหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต”) |

16. ค่าธรรมเนียม

1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) ช่องทางการร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา

หมายเหตุ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา ต.บ้านต๋อม อ.เมือง จ.พะเยา 56000 เบอร์โทรศัพท์ 0 5440 9199

2) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดพะเยา

หมายเหตุ -ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดพะเยา ชั้น 1 ศาลากลางจังหวัดพะเยา ถ.พหลโยธิน ต.บ้านต๋อม อ.เมือง จ.พะเยา 56000 โทร 0-5444-9601 ต่อ 26788 หรือ สายด่วนศูนย์ดำรงธรรม 1567

-ทางไปรษณีย์ส่งถึง ผู้ว่าราชการจังหวัดพะเยา ศาลากลางจังหวัดพะเยา ถ.พหลโยธิน ต.บ้านต๋อม อ.เมือง จ.พะเยา 56000 วงเล็บมุมซองว่า ศูนย์ดำรงธรรม

- ทางอินเทอร์เน็ต www.phayao.go.th/au/pyocomplain/

3) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ - เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 หรือ สายด่วน 1111

- ทางไปรษณีย์ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300

- ทางอินเทอร์เน็ต www.1111.go.th

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) ตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์ ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

-

19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน