คู่มือสำหรับประชาชน: การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. **ชื่อกระบวนงาน**: การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน**: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

3. **ประเภทของงานบริการ**: กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

4. **หมวดหมู่ของงานบริการ**: รับแจ้ง

5. **กฎหมายที่ให้อำนาจในการอนุญาตหรือที่เกี่ยวข้อง**:

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 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

11. **ช่องทำการให้บริการ**

1)**สถานที่ให้บริการ** กรณีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ในจังหวัดกำแพงเพชร ติดต่อได้ที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดกำแพงเพชร ชั้น 1 สานักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

ตำบลหนองปลิง อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร เบอร์โทรศัพท์ 055705197 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

2)**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกาหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับบริการวิธีการและเงื่อนไขในการยื่นคำขอ ผู้ประสงค์จะดำเนินการผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบต้องยื่นแจ้งข้อเท็จจริงหรือข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุอันตรายนั้นตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กาหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2549 โดยต้องมาแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้ง ทั้งนี้ ผู้ผลิตต้องแจ้งภายใน 15 วัน นับแต่วันผลิตครั้งแรกและผู้นำเข้าต้องแจ้งก่อนนำวัตถุอันตรายออกจากด่านศุลกากรเฉพาะการนำเข้าครั้งแรกเท่านั้น หากสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายอยู่ในจังหวัดกำแพงเพชรให้ยื่นคำขอที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดกำแพงเพชร กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ในการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ผู้ผลิตหรือผู้นาเข้าไม่ต้องส่งฉลากให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและไม่ต้องยื่นขออนุญาตสถานที่แต่จะต้องจัดทาฉลากให้เป็นไปตามข้อกาหนดว่าด้วยการแสดงฉลากวัตถุอันตรายและต้องจัดเตรียมสถานที่ให้เป็นไปตามข้อกาหนดหลักเกณฑ์ตามที่กาหนดไว้ในประกาศ

กระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตการนาเข้าการส่งออกและการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สานักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2555 เมื่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ได้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และได้รับเลขที่รับแจ้งแล้ว (ใบแจ้งฯ ไม่มีกำหนดหมดอายุ) หากภายหลังประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้แจ้งไว้เช่น สูตรส่วนประกอบที่ไม่ใช่สาระสำคัญปริมาณการผลิตหรือปริมาณการนาเข้าต่อปี เป็นต้น ให้ผู้แจ้งยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ณหน่วยงานที่รับแจ้ง ทั้งนี้ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้าชื่อและปริมาณวัตถุอันตราย (สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์) และลักษณะของวัตถุอันตรายจะกระทำมิได้ ในการยื่นคำขอขอให้ผู้ยื่นคำขอศึกษารายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนพร้อมจัดเตรียมคำขอและเอกสารประกอบ ให้ครบถ้วนถูกต้องสอดคล้องตามคู่มือฯ และกฎระเบียบหลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและขอให้ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบรายการเอกสารด้วยตนเองตามแบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) และ ลงนามในแบบตรวจสอบคำขอ (Checklist) ให้เรียบร้อยก่อนยื่นคำขอ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจรับคำขอ

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคาขอและการพิจารณาอนุญาต 1. ตรวจสอบรายชื่อวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ในความรับผิดชอบของสานักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ได้ในบัญชี 4 แนบท้าย

(1.1) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.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 ที่สานักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ 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) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องฉลาก

และระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สานักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอานาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. 2538 (http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moph/38/MOPH_labelandtoxiclevel_38.pdf)

(4.2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สานักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2549 (http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moph/49/MOPH_labelandtoxiclevel_2_49.pdf) (4.3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องระบบการจาแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สานักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ.2558 (http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/ghs/GHS_1.pdf)

(4.4)ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเรื่องระบบการจาแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย พ.ศ.2555 (http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/ghs/GHS_.pdf) (4.5) คู่มือการจัดทาฉลากวัตถุอันตรายชนิดที่ 1(http://www.fda.moph.go.th/psiond/permission_notify1.htm) (4.6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตการนาเข้าการส่งออกและการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายที่สานักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2555 (http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moph/55/moph_lakken.PDF)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนกำรบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) รับคำขอ (2) ตรวจสอบความครบถ้วนของคาขอและเอกสารประกอบ (3) คืนสำเนาให้ผู้ยื่นคำขอ	20 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	-

2)	การพิจารณา	(1) พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร (2) สรุปผลการประเมิน	130 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	-
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	ลงนามอนุญาต	20 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	-
4)	-	แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ	10 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคาขอมารับใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 ชั่วโมง

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ชุด	กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลพร้อมลงนามรับรองสาเนาเอกสาร

2)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ชุด	กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคลธรรมดาให้ยื่นสำเนาบัตรประชาชนและสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) พร้อมลงนามรับรองสาเนาเอกสาร
ที่	**รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม**	**หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร**	**จำนวนเอกสารฉบับจริง**	**จำนวนเอกสารสำเนา**	**หน่วยนับเอกสาร**	**หมายเหตุ**
1)	แบบฟอร์มใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สานักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (วอ./สธ 5) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน (ยื่นเฉพาะกรณี	-	1	0	ชุด	-

	ยื่นแจ้ง ข้อเท็จจริงฯ)					
2)	หนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (ยื่นเฉพาะกรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบแจ้งข้อเท็จจริงฯ)	-	1	0	ชุด	-
3)	เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบ	-	1	0	ชุด	เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ต้อง

16. ค่าธรรมเนียม

1)ไม่มีค่าธรรมเนียม

ค่าธรรมเนียม 0 บาท

17.ช่องทางการร้องเรียน

1)**ช่องทางการร้องเรียน**: ศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ตำบลหนองปลิง อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร 62000

2)**ช่องทำงการร้องเรียนโทรศัพท์** 055705197

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

–