

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (ฉบับที่ ๔)

พ.ศ. ๒๕๖๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคสาม มาตรา ๒๐ (๑) มาตรา ๒๐ (๔) มาตรา ๓๖ วรรคสาม และมาตรา ๓๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นของคณะกรรมการวัตถุอันตรายในการประชุม ครั้งที่ ๗-๑/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในข้อ ๔ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๔ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายให้ยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้หรือมีเหตุผลอื่นใดทำให้ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้การดำเนินการดังกล่าวกระทำ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่น ณ หน่วยงาน สถานที่ หรือยื่นตามวิธีการอื่น ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณารายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๓ แล้ว ถ้าเห็นควรให้ขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ตามแบบ วอ./สธ ๒ ท้ายประกาศนี้ ให้แก่ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย โดยให้มีอายุใช้ได้จนถึงวันสิ้นปีปฏิทินแห่งปีที่หกนับแต่ปีที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย เว้นแต่ในกรณีที่มีเหตุจำเป็น พนักงานเจ้าหน้าที่จะกำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายไว้สั้นกว่าระยะเวลาดังกล่าวก็ได้”

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความในข้อ ๕ วรรคหนึ่ง แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๕ ในกรณีที่ต้องผลิตหรือนำเข้าซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตรายที่จะขอขึ้นทะเบียน วัตถุอันตราย หรือต้องนำเข้ามาซึ่งวัตถุอันตรายอย่างอื่นเพื่อใช้ในการผลิตวัตถุอันตรายที่จะขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งตัวอย่าง วัตถุอันตราย ตามแบบ วอ./สธ ๘ ท้ายประกาศนี้ พร้อมเอกสารหลักฐานที่ระบุในแบบดังกล่าว ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้หรือมีเหตุผลอื่นใดทำให้ ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้การดำเนินการดังกล่าวกระทำ ณ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่น ณ หน่วยงาน สถานที่ หรือยื่นตามวิธีการอื่น ที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยากำหนด”

ข้อ ๕ ให้ยกเลิกความในข้อ ๕/๑ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๕/๑ กรณีการผลิตหรือการนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายตามข้อ ๕ ที่มีปริมาณไม่เกิน ๕ กิโลกรัม หรือ ๕ ลิตร ซึ่งมีใช้วัตถุดิบเทคนิคอลเกรดและวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในบ้านเรือนหรือ ทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือ สัตว์ทะเล ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งตัวอย่างวัตถุอันตรายมีหนังสือรับรองตนเอง ตามแบบ วอ./สธ ๑๕ ท้ายประกาศนี้ โดยสามารถมีหนังสือรับรองตนเองนี้ในการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตราย ที่จะขอขึ้นทะเบียนนั้นได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น

หนังสือรับรองตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นก่อนการผลิตหรือนำเข้าโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก ในกรณี ที่ไม่สามารถดำเนินการได้หรือมีเหตุผลอื่นใดทำให้ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้การดำเนินการดังกล่าวกระทำ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่น ณ หน่วยงาน สถานที่ หรือยื่นตามวิธีการอื่น ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ให้นำความในข้อ ๖ มาบังคับใช้กับตัวอย่างวัตถุอันตรายตามวรรคหนึ่งโดยอนุโลม”

ข้อ ๖ ให้ยกเลิกความในข้อ ๗ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียนการออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๒๕๕๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายผู้ใดประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หรือรายการอื่นในการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ยื่นคำขอ ตามแบบ วอ./สธ ๖ ท้ายประกาศนี้ พร้อมเอกสารและหลักฐานที่ระบุในแบบดังกล่าว หรือยื่นหนังสือพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้หรือมีเหตุผลอื่นใดทำให้ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้การดำเนินการดังกล่าวกระทำ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่น ณ หน่วยงาน สถานที่ หรือยื่นตามวิธีการอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ทั้งนี้ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้า ชื่อและปริมาณวัตถุอันตราย (สารสำคัญ) และลักษณะของวัตถุอันตรายจะกระทำมิได้

ในกรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่เกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ ประสิทธิภาพหรืออัตราการใช้ใด ๆ ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการทดสอบหรือยื่นข้อมูลสนับสนุนการกล่าวอ้างนั้นด้วย

ในกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นควรให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการตามวรรคหนึ่งได้ ให้บันทึกรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หรือออกเป็นหนังสืออนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายให้ใหม่ก็ได้”

ข้อ ๗ ให้ยกเลิกความในข้อ ๘ วรรคหนึ่ง แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๒๕๕๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๘ การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายยื่นคำขอต่ออายุตามแบบ วอ./สธ ๗ ท้ายประกาศนี้ พร้อมเอกสารและหลักฐานที่ระบุในแบบดังกล่าว ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้หรือมีเหตุผลอื่นใดทำให้ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้การดำเนินการดังกล่าวกระทำ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่น ณ หน่วยงาน สถานที่ หรือยื่นตามวิธีการอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ภายในเก้าสิบวันก่อนที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายสิ้นอายุ”

ข้อ ๘ ให้ยกเลิกความในข้อ ๙ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๙ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามข้อ ๔ วรรคสอง ใบอนุญาตผลิตตัวอย่าง วัตถุอันตรายและใบอนุญาตนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายตามข้อ ๕ วรรคสอง และหนังสือรับรองตนเอง สำหรับการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายตามข้อ ๕/๑ วรรคหนึ่ง ที่ออกโดยวิธีการ ทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้มีข้อความหรือสาระสำคัญตามที่ปรากฏในแบบ วอ./สธ ๒ แบบ วอ./สธ ๙ แบบ วอ./สธ ๑๐ และแบบ วอ./สธ ๑๕ ท้ายประกาศนี้ ตามลำดับ ทั้งนี้ ให้สามารถกำหนด ข้อความอื่น หรือสัญลักษณ์ทางอิเล็กทรอนิกส์เพิ่มเติมได้”

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หนังสือรับรองตนเองสำหรับการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตราย

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)

เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร.....

สถานที่ติดต่อของผู้ผลิต/นำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตราย ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ต.รอก/ซอย.....

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ผลิต(กรณีผลิต)/เก็บรักษา(กรณีนำเข้า)วัตถุอันตราย ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ต.รอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ขอรับรองว่า ข้าพเจ้าจะ ผลิต นำเข้า ตัวอย่างวัตถุอันตราย

ชื่อทางการค้า.....

ชื่อวัตถุอันตราย (สารสำคัญ) และอัตราส่วน.....

ประเภทและลักษณะของวัตถุอันตราย.....

กรณีนำเข้า ชื่อผู้ผลิต..... ประเทศที่ผลิต.....

ปริมาณ..... กิโลกรัม/ลิตร เพื่อเป็นตัวอย่างวัตถุอันตรายที่จะขอขึ้นทะเบียนเท่านั้น

การใดที่ข้าพเจ้าได้กระทำไปอันเกินขอบข่ายของการรับรองนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและมีผลผูกพัน

ข้าพเจ้าทุกประการ

ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือชื่อ.....ผู้มีอำนาจลงนาม/ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

วันที่...../...../.....