

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตรายพ.ศ.2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ พ.ศ.2554
 - 2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2556
 - 3) พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดสุราษฎร์ธานี
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ไม่กำหนดระยะเวลาตามกฎหมาย
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [สำเนาคู่มือประชาชน] การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 12/05/2015 15:58
11. ช่องทางการให้บริการ
สถานที่ให้บริการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับบริการ

ผู้ได้รับใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ได้แก่ ใบรับแจ้งการดำเนินการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ง) ที่ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการฯ ต้องยื่นคำขอแก้ไขต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

วิธีการและเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ให้ยื่นคำขอต่อหน่วยงานผู้ออกใบรับแจ้ง ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

การยื่นคำขอให้ยื่นตามแบบ "คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (แบบ วอ./สธ 11)" พร้อมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2556 ทั้งนี้ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้า ชื่อและปริมาณวัตถุอันตราย (สารสำคัญ) ไม่อาจกระทำได้

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นควรอนุญาตจะบันทึกรายการการแก้ไขเปลี่ยนแปลงไว้ในบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทำยใบรับแจ้งการดำเนินการ

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ พ.ศ. 2554
(<http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/provincial/officer54.pdf>)
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2556
(http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/fda/FDA_WOOR2_2556pdf.pdf)
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง พ.ศ. 2550(http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moph/50/MOPH_PCO_50.pdf)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) รับคำขอ (2) ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบ (3)เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลและจัดทำบันทึกเสนอผู้มีอำนาจลงนามเพื่อดำเนินการตรวจสอบสถานที่	3 ชั่วโมง	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดสุราษฎร์ธานี	-
2)	การลงนาม	-แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งฯ -ลงนามอนุญาต	3 วัน	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดสุราษฎร์ธานี	-
3)	การแจ้งผลพิจารณา	แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบใบรับแจ้งฯ ให้ผู้ยื่นคำขอ	1 ชั่วโมง	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดสุราษฎร์ธานี	(ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบรับแจ้งฯ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว -

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลพร้อมระบุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการค้าเครื่องมือแพทย์	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ชุด	((ออกมาไม่เกิน 6เดือน) และต้องมีเลขที่ตรงกับที่ระบุในคำขออนุญาตขายและสถานที่จริง)
2)	บัตรประจำตัวประชาชนและ	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(1. ของผู้มอบและรับมอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนา

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	ทะเบียนบ้าน					ถูกต้อง 2. กรณีเป็นคนต่างชาติหรือคนต่างด้าวเตรียมเอกสารเพิ่มเติม - สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) หรือใบสำคัญประจำตัวคนต่างด้าว (ที่ยังไม่หมดอายุ) - สำเนาใบอนุญาตการทำงาน (work permit) - สำเนาทะเบียนที่ระบุสถานที่ทำงานตรงตาม work permit)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบฟอร์มคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (แบบ วอ./สธ 11)	-	1	0	ชุด	-
2)	ใบรับแจ้งการดำเนินการที่ประสงค์ขอแก้ไข	-	1	0	ชุด	ใบรับแจ้งการดำเนินการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ง)
3)	หลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	-	0	1	ชุด	(หลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เช่น 1. กรณีผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง -สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของ

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย และหนังสือรับรองการปฏิบัติงานของผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย</p> <p>2. กรณีผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างประสงค์จะขอเพิ่มผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ขอครอบครอง ให้แนบสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ประสงค์จะครอบครองเพิ่ม</p> <p>2. กรณีการเปลี่ยนชื่อ/ที่ตั้งของผู้แจ้งการดำเนินการ (นิติบุคคลเดิม) ให้ยื่นแก้ไขพร้อมคำขอแก้ไขใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พร้อมแนบเอกสารหลักฐานยืนยันการเปลี่ยนชื่อหรือที่ตั้ง และสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้งใหม่ พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร</p> <p>3. กรณีการเปลี่ยนแปลงชื่อที่ตั้งของสถานที่สถานที่เก็บรักษา</p> <p>(3.1) หากเป็นสถานที่ที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว ให้แนบบทอนุญาตที่เกี่ยวข้อง</p> <p>(3.2) หากเป็นสถานที่ใหม่ ให้แนบแผนที่สังเขปแสดงสถานที่ประกอบและบริเวณข้างเคียง และแผนผังภายในอาคารของสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย พร้อมแนบเอกสารหลักฐานยืนยันการเปลี่ยนชื่อหรือที่ตั้ง และสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้งใหม่</p>

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร 4. กรณีการเปลี่ยนแปลงชื่อที่ตั้งของสถานที่ผลิต (4.1) หากเป็นสถานที่ที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว ให้แนบใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง (4.2) หากเป็นสถานที่ใหม่ ให้แนบแผนที่สังเขปแสดงสถานประกอบการและบริเวณข้างเคียง แผนผังภายในอาคารของสถานที่ผลิตวัตถุดิบตรายซึ่งแสดงตำแหน่งการติดตั้งอุปกรณ์การผลิต และ แผนผังภายในอาคารของสถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบตราย พร้อมแนบเอกสารหลักฐานยืนยันการเปลี่ยนชื่อหรือที่ตั้ง และสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้งใหม่พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร)
4)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ	-	1	0	ชุด	ขอแบบฟอร์มได้ที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค หรือดาวน์โหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm หัวข้อ “บันทึกการตรวจสอบหลักฐานของผู้ขออนุญาต” และ “แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ”)
5)	หนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต	-	0	1	ชุด	ขอแบบฟอร์มได้ที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค หรือดาวน์โหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm หัวข้อ “แบบฟอร์มหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต”)

16. ค่าธรรมเนียม

1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) ช่องทางการร้องเรียน

ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)

ที่อยู่ ชั้น 1 อาคาร 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail 1556@fda.moph.go.th

หมายเหตุ(กรณีร้องเรียน)

2) ช่องทางการร้องเรียน

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)

ที่อยู่ ชั้น 1 อาคาร 2 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7417-8, 0 2590 7440

หมายเหตุ(กรณีติดตามสถานะการพิจารณาคำขอ เฉพาะกรณียื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

3) ช่องทางการร้องเรียน

กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ที่อยู่ ชั้น 5 อาคาร 2 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7303, 0 2590 7305-6 โทรสาร 0 2590 7308, 0 2591 8483 E-mail toxic@fda.moph.go.th

หมายเหตุ(กรณีติดตามสถานะการพิจารณาคำขอ เฉพาะกรณียื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

4) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ(เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300)

5) ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดสุราษฎร์ธานีสายด่วน : 1567 โทรศัพท์ : 077-206683

6) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี โทรศัพท์ : 077-283703

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก -

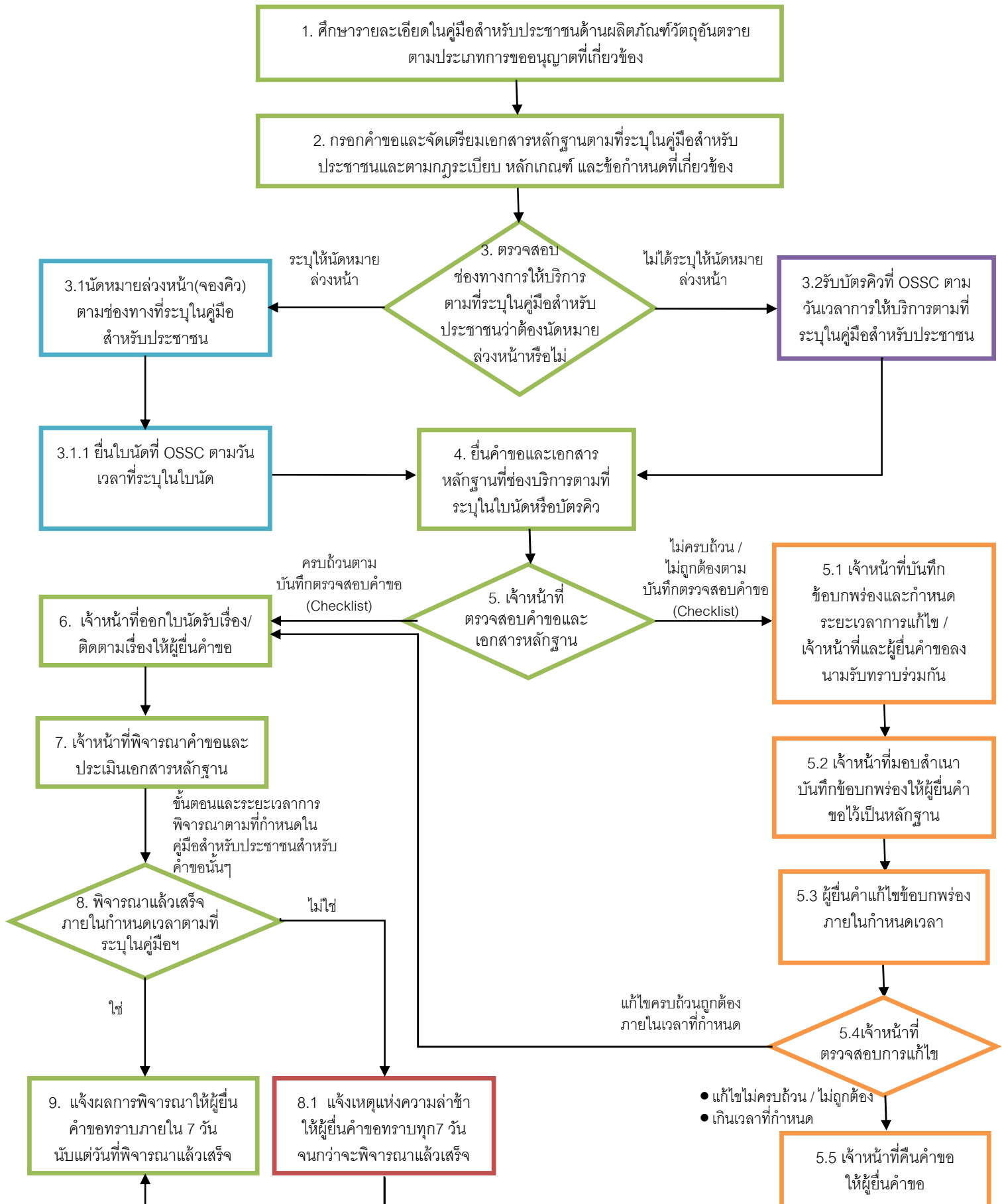
19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน

วันที่พิมพ์	02/06/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	Angkana Srinamwong
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

แผนผังแสดงขั้นตอนและวิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
 สถานที่ให้บริการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)

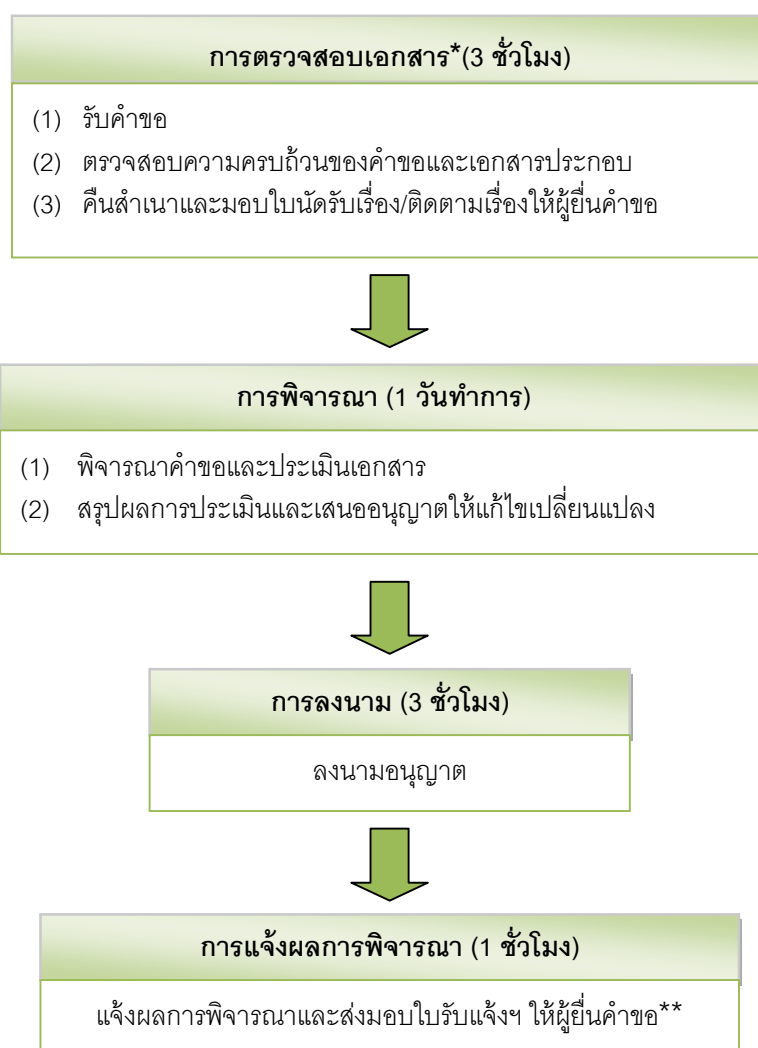
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)



- แก้ไขไม่ครบถ้วน / ไม่ถูกต้อง
- เกินเวลาที่กำหนด

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน
คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการ
ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
 ระยะเวลาดำเนินการรวม: 2 วันทำการ



หมายเหตุ * ดูรายละเอียดขั้นตอนการยื่นคำขอและการตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบได้ในแผนผังแสดงขั้นตอนและวิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

****** ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบรับแจ้งฯ