

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง  
ซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่

หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

2. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

3. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

4. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

- 1) กฎกระทรวง (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และกฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2555) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
- 2) พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ พ.ศ. 2554

5. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

6. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดสุราษฎร์ธานี

7. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ไม่กำหนดระยะเวลาตามกฎหมาย  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ

8. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน-

จำนวนคำขอที่มากที่สุด -

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -

9. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [สำเนาคู่มือประชาชน] การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่ 14/05/2015 12:49

10. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)

ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)

11. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับบริการ

ผู้ได้รับใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ได้แก่ ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 8) ซึ่งจำเป็นต้องขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตดังกล่าว ต้องยื่นหนังสือขอแก้ไขต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

การยื่นคำขอแก้ไขตามคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ เป็นกรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ไม่ต้องมีการตรวจประเมินสถานที่ เช่น การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงปริมาณการผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครอง การขอเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย การขอเพิ่มหรือยกเลิกผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ขอครอบครองสำหรับกรณีการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหมายเลขโทรศัพท์หรือโทรสาร เป็นต้น ทั้งนี้ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวัตถุอันตราย สูตรเคมี อัตราส่วน ลักษณะและสูตรของวัตถุอันตราย จะกระทำมิได้

หากเป็นกรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ต้องมีการตรวจประเมินสถานที่ใหม่จึงจะอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงได้ เช่น การเพิ่มสายการผลิต การย้ายสถานที่ผลิต การย้ายสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย ให้ดูรายละเอียดการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง “การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีตรวจสถานที่” “การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีตรวจสถานที่” “การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีตรวจสถานที่” หรือ “การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีตรวจสถานที่” ตามแต่กรณี

#### วิธีการและเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

การยื่นคำขอให้ยื่นเป็นหนังสือแจ้งความประสงค์ พร้อมใบอนุญาตฉบับเดิมที่ได้รับอนุญาตและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นควรอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต พนักงานเจ้าหน้าที่จะบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงลงในใบอนุญาต หรือออกใบอนุญาตให้ใหม่โดยไม่ต้องเสียค่าธรรมเนียม

#### กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ พ.ศ. 2554

(<http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/provincial/officer54.pdf>)

2. กฎกระทรวง (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

([http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/ministrial%20reg/ministerial\\_reg1.pdf](http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/ministrial%20reg/ministerial_reg1.pdf))

3. กฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2555) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

([http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/ministrial%20reg/ministerial\\_reg4\\_2555.pdf](http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/ministrial%20reg/ministerial_reg4_2555.pdf))

4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง พ.ศ. 2550

([http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moph/50/MOPH\\_PCO\\_50.pdf](http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moph/50/MOPH_PCO_50.pdf))

## 12. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) รับคำขอ (2) ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบ (3)เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลและจัดทำบันทึกเสนอผู้มีอำนาจลงนามเพื่อดำเนินการตรวจสถานที่	3 ชั่วโมง	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดสุราษฎร์ธานี	-
2)	การลงนาม	เสนอให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงในใบอนุญาตฯ ลงนามอนุญาต	3 วัน	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดสุราษฎร์ธานี	-
3)	การแจ้งผลการพิจารณา	แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบใบอนุญาตให้ผู้ยื่นคำขอ	1 ชั่วโมง	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดสุราษฎร์ธานี	(ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบอนุญาต)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4 วันทำการ

## 13. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว -

## 14. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

## 15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมระบุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการค้าเครื่องมือแพทย์	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ชุด	((ออกมาไม่เกิน 6เดือน) และต้องมีเลขที่ตั้งตรงกับที่ระบุในคำขออนุญาตขายและสถานที่จริง)
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)	หนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 (ตามแต่กรณี)	-	1	0	ชุด	-
2)	ใบอนุญาตที่ประสงค์ขอแก้ไข	-	1	0	ชุด	ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 8)
3)	หลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	-	0	1	ชุด	(หลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เช่น 1. กรณีผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับแจ้งประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการใช้วัตถุ

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						<p>อันตรายเพื่อใช้รับจ้าง</p> <p>-สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย และหนังสือรับรองการปฏิบัติงานของผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย</p> <p>2. กรณีผู้มิไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างประสงค์จะขอเพิ่มผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ขอครอบครอง ให้แนบสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ประสงค์จะครอบครองเพิ่ม</p> <p>3. กรณีการเปลี่ยนชื่อที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า (นิติบุคคลเดิม) ให้ยื่นแก้ไขพร้อมคำขอแก้ไขใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พร้อมแนบเอกสารหลักฐานยืนยันการเปลี่ยนชื่อหรือที่ตั้ง และสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้งใหม่พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร</p> <p>4. กรณีการเปลี่ยนแปลงชื่อที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษา หากเป็นสถานที่ที่เคยได้รับอนุญาตแล้วให้แนบบใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง )</p>
4)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ	-	1	0	ชุด	<p>ขอแบบฟอร์มได้ที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคหรือดาวน์โหลดได้ที่ <a href="http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm">http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm</a> หัวข้อ “บันทึกการตรวจสอบหลักฐานของผู้ขออนุญาต” และ “แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้ง</p>

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						ผู้ดำเนินการ” )
5)	หนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้วพร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	-	0	1	ชุด	ขอแบบฟอร์มได้ที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคหรือดาวน์โหลดได้ที่ <a href="http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm">http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm</a> หัวข้อ “แบบฟอร์มหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต”)

## 15. ค่าธรรมเนียม

### 1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ -

## 16. 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

#### 17. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก -

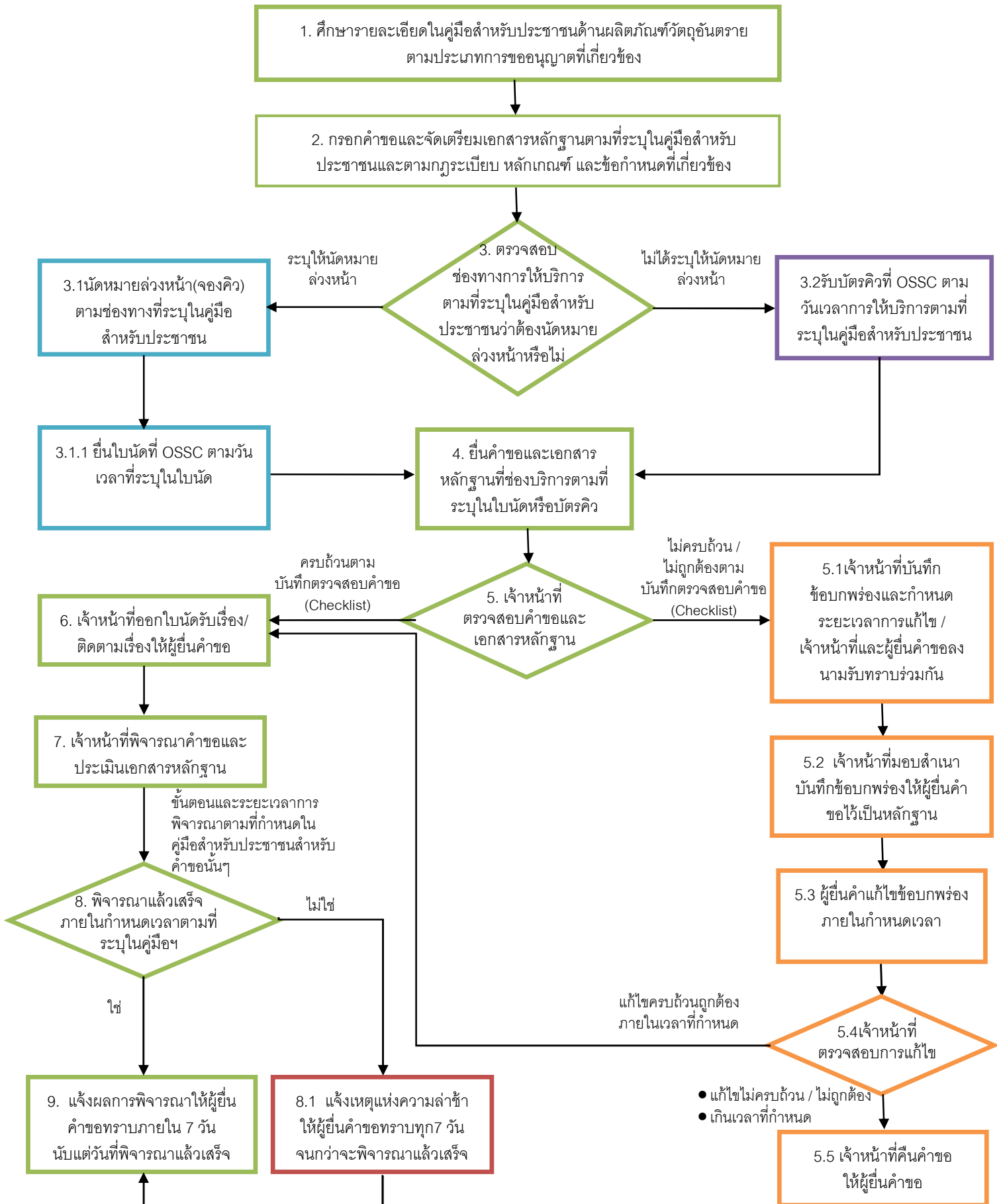
#### 18. หมายเหตุ

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

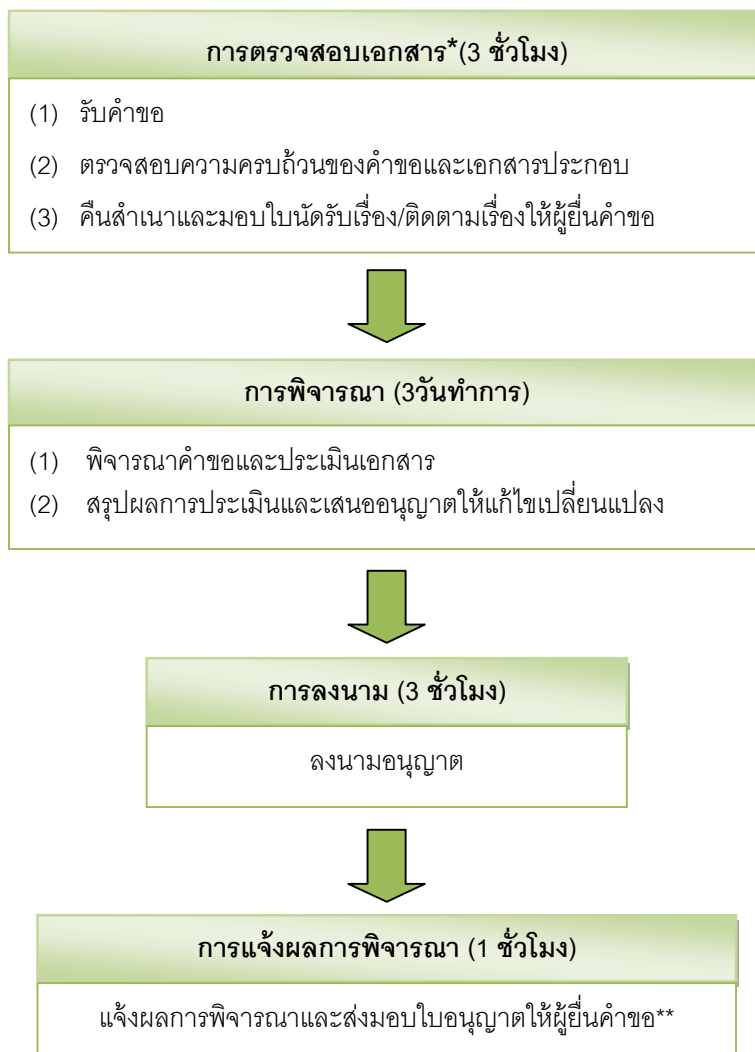


แผนผัง (Flow Chart) แสดงขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน  
คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต  
ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระยะเวลาดำเนินการรวม: 4 วันทำการ



หมายเหตุ \* ดูรายละเอียดขั้นตอนการยื่นคำขอและการตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบได้ในแผนผังแสดงขั้นตอนและวิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

\*\* ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบอนุญาต