

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ใน
ครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เปิดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.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: จังหวัดร้อยเอ็ด
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557 ลงวันที่ 23 พฤษภาคม พ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 2 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [สำเนาคู่มือประชาชน] การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 12/05/2015 15:58
11. ช่องทางการให้บริการ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ถนนท้าวภักดี อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 043-520177

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

หมายเหตุ (เฉพาะกรณีสถานที่ที่จะขออนุญาตตั้งอยู่ในพื้นที่จังหวัดร้อยเอ็ด)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับบริการ

ผู้ได้รับใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ได้แก่ ใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ก) ใบรับแจ้งการดำเนินการนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ข) ใบรับแจ้งการดำเนินการส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ค) และใบรับแจ้งการดำเนินการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ง) ที่ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการฯ ต้องยื่นคำขอแก้ไขต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

วิธีการและเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ให้ยื่นคำขอต่อหน่วยงานผู้ออกใบรับแจ้ง ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับกรณีสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายอยู่ในกรุงเทพมหานคร หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำหรับกรณีสถานที่เก็บรักษาอยู่ต่างจังหวัด

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

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นควรอนุญาตจะบันทึกรายการการแก้ไขเปลี่ยนแปลงไว้ในบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงท้ายใบรับแจ้งการดำเนินการ

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	รายละเอียดของ ขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) รับคำขอ (2) ตรวจสอบความครบถ้วน ของคำขอและเอกสาร ประกอบ (3) คืบสำเนาและมอบใบนัด รับเรื่อง/ติดตามเรื่องให้ผู้ ยื่นคำขอ	3 ชั่วโมง	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดร้อยเอ็ด	-
2)	การพิจารณา	(1) พิจารณาคำขอและ ประเมินเอกสาร (2) สรุปผลการประเมินและ เสนออนุญาตให้แก้ไข เปลี่ยนแปลง	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดร้อยเอ็ด	-
3)	การลงนาม	ลงนามอนุญาต	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดร้อยเอ็ด	-
4)	การแจ้งผลพิจารณา	แจ้งผลการพิจารณาและส่ง มอบใบรับแจ้งฯ ให้ผู้ยื่นคำขอ	2 ชั่วโมง	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดร้อยเอ็ด	ระยะเวลาไม่รวม เวลาที่รอผู้ยื่นคำขอ มารับใบรับแจ้งฯ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 2 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 2 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	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	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบฟอร์มคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (แบบ วอ./สธ 11)	-	1	1	ชุด	-
2)	ใบรับแจ้งการดำเนินการที่ประสงค์ขอแก้ไข	-	1	1	ชุด	ได้แก่ 1. ใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4 ก) 2. ใบรับแจ้งการดำเนินการนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ข) 3. ใบรับแจ้งการดำเนินการส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ค) 4. ใบรับแจ้งการดำเนินการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ตามแต่กรณี)
3)	หลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	-	1	1	ชุด	หลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเช่น 1. กรณีผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย ให้แนบหนังสือรับรองการสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างฉบับจริงพร้อมสำเนา (เจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้วจะคืนฉบับจริงให้ผู้ยื่น) สำเนาบัตร

ที่	รายการเอกสารอื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ประจำตัวประชาชนของผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย 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 ให้แนบบใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง</p> <p>(3.2) หากเป็นสถานที่ใหม่ ให้แนบแผนที่สังเขปแสดงสถานที่</p>

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ประกอบการและบริเวณข้างเคียง และแผนผังภายในอาคารของสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายพร้อมแนบเอกสารหลักฐานยืนยันการเปลี่ยนชื่อหรือที่ตั้ง และสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้งใหม่พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร</p> <p>4. กรณีการเปลี่ยนแปลงชื่อที่ตั้งของสถานที่ผลิต</p> <p>(4.1) หากเป็นสถานที่ที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว ให้แนบใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง</p> <p>(4.2) หากเป็นสถานที่ใหม่ ให้แนบแผนที่สังเขปแสดงสถานประกอบการและบริเวณข้างเคียง แผนผังภายในอาคารของสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายซึ่งแสดงตำแหน่งการติดตั้งอุปกรณ์การผลิต และแผนผังภายในอาคารของสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย พร้อมแนบเอกสารหลักฐานยืนยันการเปลี่ยนชื่อหรือที่ตั้ง และสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้งใหม่พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร</p>
4)	สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้ว พร้อมลงนามรับรอง	-	0	2	ชุด	<p>1. การยื่นต้นฉบับหนังสือมอบอำนาจไว้ที่ อย. ใช้เฉพาะกับกรณีการยื่นคำขอที่ อย. เท่านั้น</p> <p>2. ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย หรือ</p>

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	สำเนาเอกสาร					ดาวน์โหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm หัวข้อ “บันทึกการตรวจสอบหลักฐานของผู้ขออนุญาต” และ “แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ”
5)	สำเนาหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้วพร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	-	0	2	ชุด	1. ใช้เฉพาะกับกรณีการยื่นคำขอที่ อย. เท่านั้น 2.ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย หรือดาวน์โหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm หัวข้อ “แบบฟอร์มหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต”

16. ค่าธรรมเนียม

1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวาภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 043- 520177E-mail: fda101@gmail.com
2. ศูนย์ดำรงธรรม ศาลากลางจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวาภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด
3. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (.ศรป) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น)1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 (หรือ โทรศัพท์หมายเลข0 2590 7354-55, โทรสาร 0 25901556, สายด่วน 1556 หรือ E-mail: 1556@fda.moph.go.th

4. ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

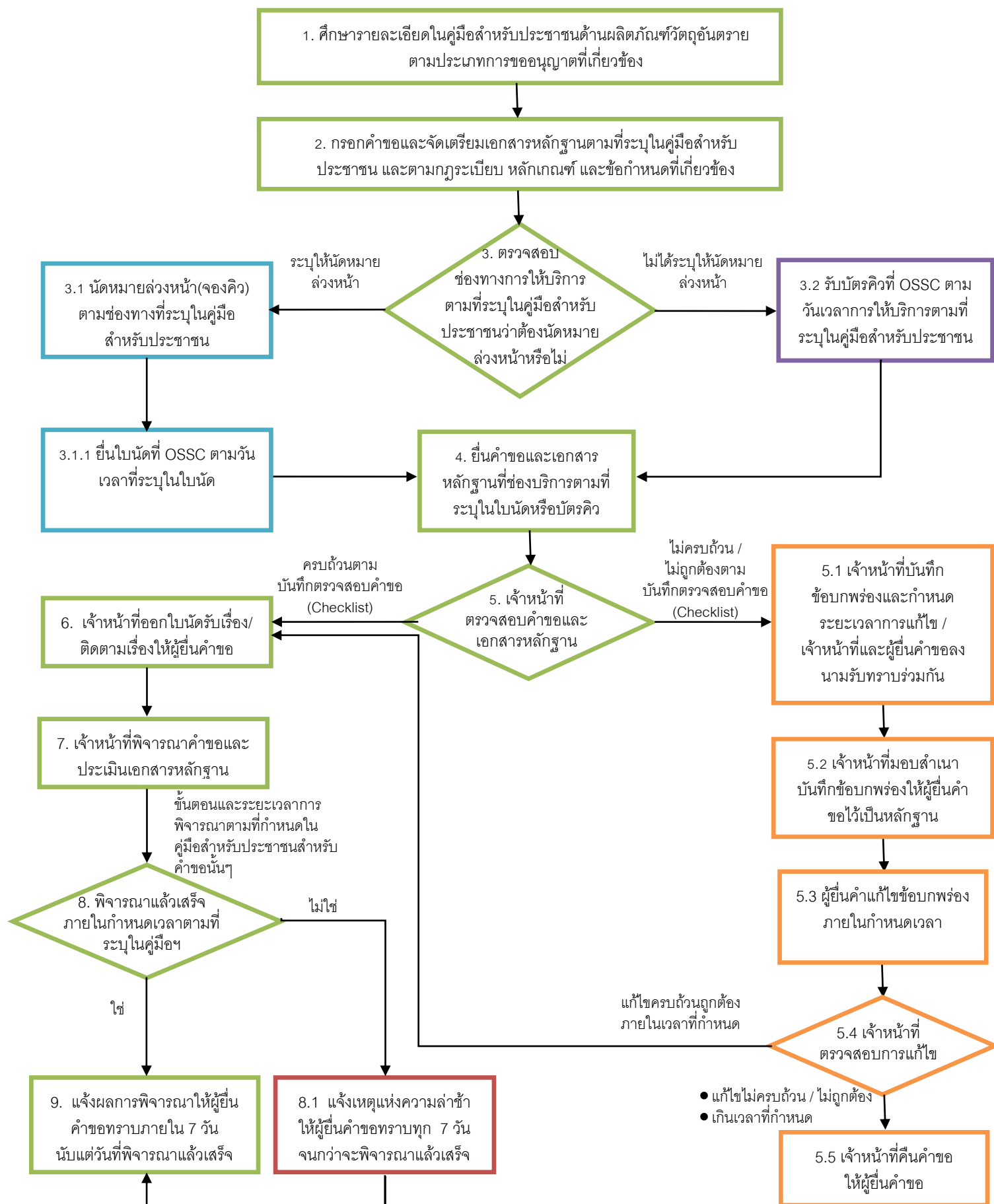
18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- แบบฟอร์มคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการวัดถุอันตรรายชนิดที่ 2 (แบบ วอ./สธ 11)
- ตัวอย่างการกรอกคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการวัดถุอันตรรายชนิดที่ 2 (แบบ วอ./สธ 11)

19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน

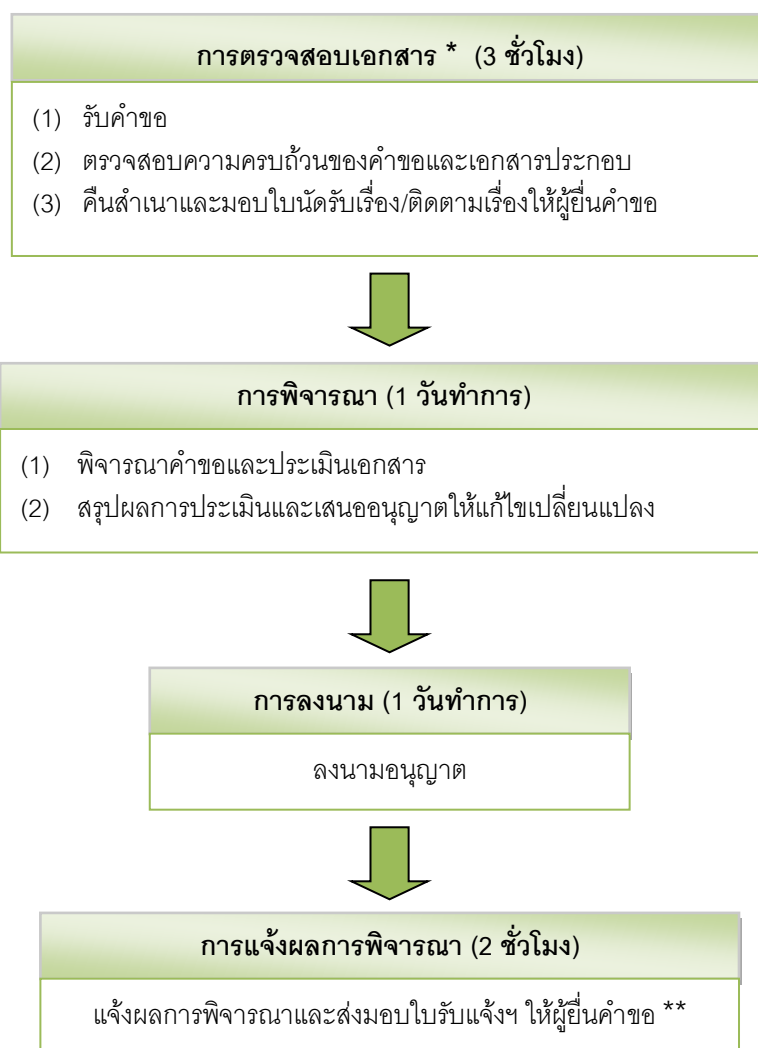
แผนผังแสดงขั้นตอนและวิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
 สถานที่ให้บริการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด



- แก้ไขไม่ครบถ้วน / ไม่ถูกต้อง
- เกินเวลาที่กำหนด

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน
คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการ
ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด
 ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
 ระยะเวลาดำเนินการรวม: 2 วันทำการ



- หมายเหตุ * ดูรายละเอียดขั้นตอนการยื่นคำขอและการตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบได้ใน
แผนผังแสดงขั้นตอนและวิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
- ** ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบรับแจ้งฯ