

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่ง
วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสถานที่

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสถานที่
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เปิดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. 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
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 4 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [สำเนาคู่มือประชาชน] การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสถานที่ 14/05/2015 12:49
11. ช่องทางการให้บริการ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ถนนท้าวภีบาล 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

ผู้ได้รับใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ได้แก่ ใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 2) ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 4) ใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 6) และใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย (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

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ให้ยื่นคำขอต่อหน่วยงานผู้ออกใบอนุญาตได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับกรณีสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสำหรับกรณีสถานที่เก็บรักษาอยู่ต่างจังหวัด

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)
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)
4. 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) คืบสำเนาและมอบใบนัดรับเรื่อง/ติดตามเรื่องให้ผู้ยื่นคำขอ	3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-
2)	การพิจารณา	(1) พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร (2) สรุปผลการประเมินและเสนออนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง	3 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-
3)	การลงนาม	ลงนามอนุญาต	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-
4)	การแจ้งผลพิจารณา	แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบใบอนุญาตให้ผู้ยื่นคำขอ	2 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบอนุญาต

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 4 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	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)	หนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตนำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 (ตามแต่กรณี)	-	1	1	ชุด	-
2)	ใบอนุญาตที่ประสงค์	-	1	1	ชุด	ได้แก่

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	ขอแก้ไข					1. ใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 2) 2. ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 4) 3. ใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 6) 4. ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 8) ตามแต่กรณี)
3)	หลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	-	1	1	ชุด	หลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เช่น 1. กรณีผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย ให้แนบหนังสือรับรองการสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง ฉบับจริงพร้อมสำเนา (เจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้วจะคืนฉบับจริงให้ผู้ยื่น) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย และหนังสือรับรองการปฏิบัติงานของผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย 2. กรณีผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างประสงค์จะขอเพิ่มผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ขอครอบครอง ให้แนบสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและเอกสารข้อมูลความ

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						ปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ประสงค์จะครอบครองเพิ่ม 3. กรณีการเปลี่ยนชื่อ/ที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า (นิติบุคคลเดิม) ให้ยื่นแก้ไขพร้อมคำขอแก้ไขใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พร้อมแนบเอกสารหลักฐานยืนยันการเปลี่ยนชื่อหรือที่ตั้ง และสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้งใหม่พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร 4. กรณีการเปลี่ยนแปลงชื่อที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษา หากเป็นสถานที่ที่เคยได้รับอนุญาตแล้วให้แนบบใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง
4)	สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้วพร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	-	0	2	ชุด	ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย หรือดาว์นโหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm หัวข้อ “บันทึกการตรวจสอบหลักฐานของผู้ขออนุญาต” และ “แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ”
5)	สำเนาหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตซึ่งได้ยื่น	-	0	2	ชุด	ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย หรือดาว์นโหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	ต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้ว พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร					/psiond/download.htm หัวข้อ “แบบฟอร์มหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต”

16. ค่าธรรมเนียม

1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวาภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 043-520177 E-mail: fda101@gmail.com
2. ศูนย์ดำรงธรรม ศาลากลางจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวาภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด
3. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000) หรือ โทรศัพท์หมายเลข 0 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

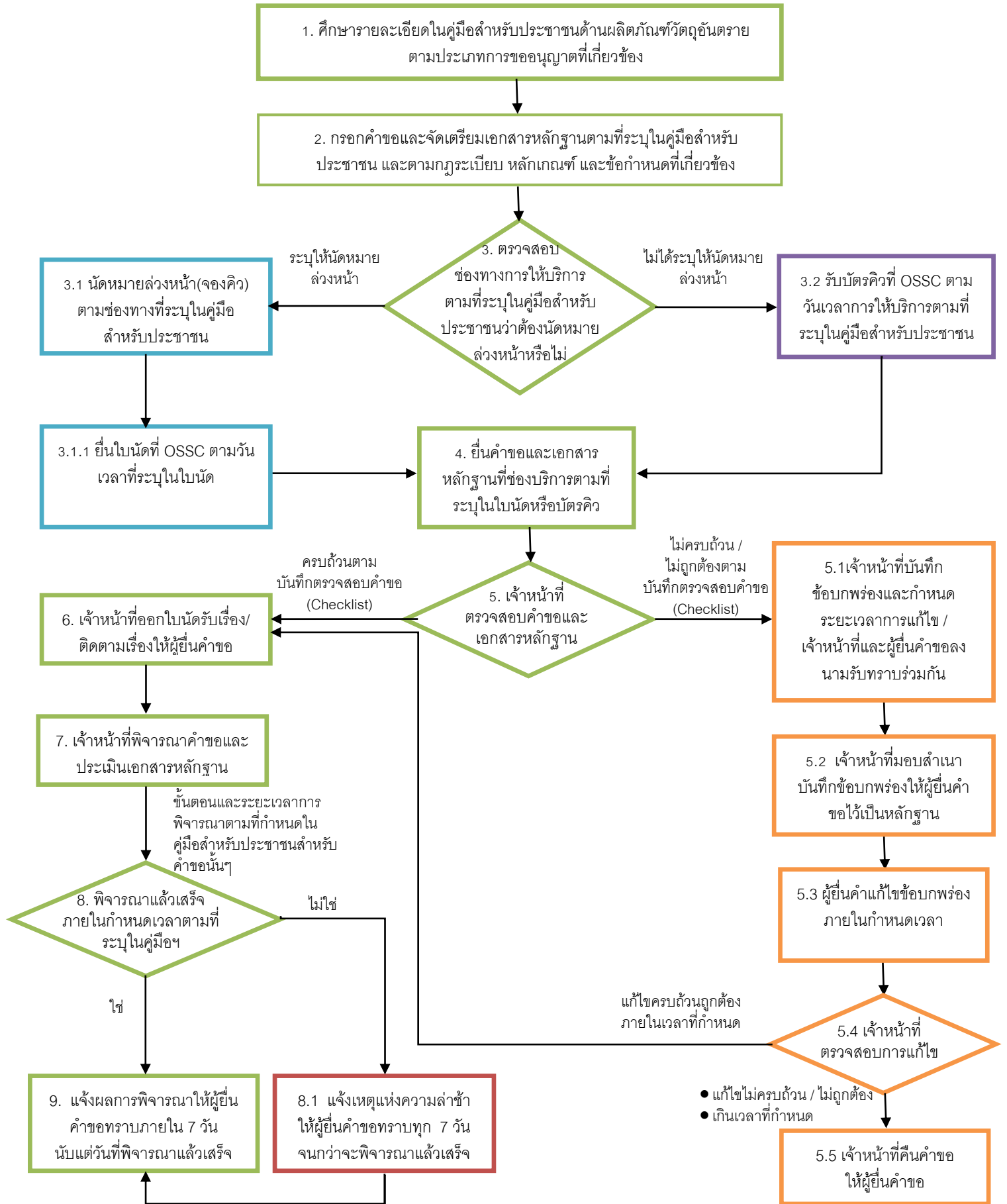
- ตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตวัตถุอันตราย

19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน

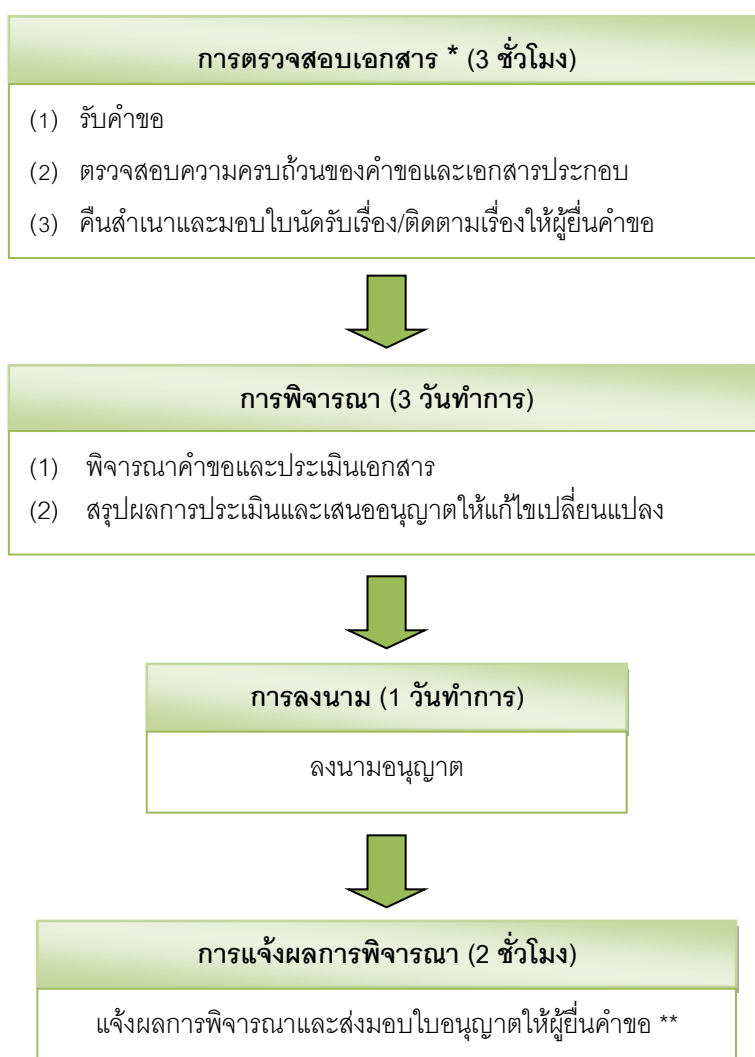
แผนผังแสดงขั้นตอนและวิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

สถานที่ให้บริการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด



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

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด
ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
ระยะเวลาดำเนินการรวม: 4 วันทำการ



- หมายเหตุ * ดูรายละเอียดขั้นตอนการยื่นคำขอและการตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบได้ใน
แผนผังแสดงขั้นตอนและวิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
- ** ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบอนุญาต