

คู่มือสำหรับประชาชน: การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง
ซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
 - 2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2556
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ พ.ศ.2554
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
 - จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2
11. ช่องทางการให้บริการ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ถนนเทวาภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 043-520177

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

หมายเหตุ (เวลาการให้บริการขึ้นกับแต่ละจังหวัด)

ดูรายละเอียดช่องทางการติดต่อที่อยู่และระยะเวลาเปิดให้บริการของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแต่ละจังหวัดได้ที่

<http://www.moph.go.th/moph-links-province-2.php>)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับบริการ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

ผู้ได้รับใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ได้แก่ใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ก) ใบรับแจ้งการดำเนินการนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ข) ใบรับแจ้งการดำเนินการส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ค) และใบรับแจ้งการดำเนินการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ง) ที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ภายในเก้าสิบวันก่อนที่ใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 จะสิ้นอายุ (กำหนดต่ออายุเดือนตุลาคมถึงธันวาคม) พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้งการออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2556

การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่มีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ในเขตกรุงเทพมหานครให้ยื่นคำขออนุญาตสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรืออาจยื่นคำขอผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากี้ได้

สำหรับการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่มีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ต่างจังหวัดให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานประกอบการตั้งอยู่

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2556

(http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/fda/FDA_WOOR2_2556pdf.pdf)

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบพ.ศ. 2554

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

3. คู่มือการขอต่ออายุใบรับแจ้งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ผ่านอินเทอร์เน็ต

(<http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm>)

หมายเหตุ

เนื่องจากตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบอันตราย พ.ศ. 2556 กำหนดชื่อวัตถุดิบอันตรายเป็นภาษาไทยและวงเล็บภาษาอังกฤษ ซึ่งมีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 28 กันยายน 2556 ดังนั้น สำหรับกรณีใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า และส่งออกวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 2 ซึ่งมีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ต่างจังหวัด และได้รับใบรับแจ้งการดำเนินการฯ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปี พ.ศ. 2556 (ก่อนวันที่ 28 กันยายน 2556) เมื่อครบกำหนดต่ออายุในปี พ.ศ. 2558 ให้มาดำเนินการต่ออายุที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อต่ออายุและรับใบรับแจ้งการดำเนินการฉบับใหม่ที่ได้แก้ไขชื่อวัตถุดิบอันตรายให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับดังกล่าว

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) รับคำขอ (2) ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบ (3) คืนสำเนาให้ผู้ยื่นคำขอ	3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-
2)	การพิจารณา	(1) พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร (2) สรุปผลการประเมินและเสนอลงนามอนุญาต	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-
3)	การลงนาม	ลงนามอนุญาต	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-
4)	การแจ้งผลพิจารณา	แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบใบรับแจ้งฯ ให้ผู้ยื่นคำขอ	2 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบรับแจ้งฯ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 2 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 2 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)	แบบฟอร์มคำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 12) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน	-	1	1	ชุด	-
2)	สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้ว พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	-	0	2	ชุด	1. การยื่นต้นฉบับหนังสือมอบอำนาจไว้ที่ อย. ใช้เฉพาะกับกรณีการยื่นคำขอที่ อย. เท่านั้น 2. ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC ผลิตภัณฑวัตถุอันตราย หรือ ดาวน์โหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm หัวข้อ “บันทึกการตรวจสอบ

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						หลักฐานของผู้ขออนุญาต” และ “แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจ และแต่งตั้งผู้ดำเนินการ”
3)	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

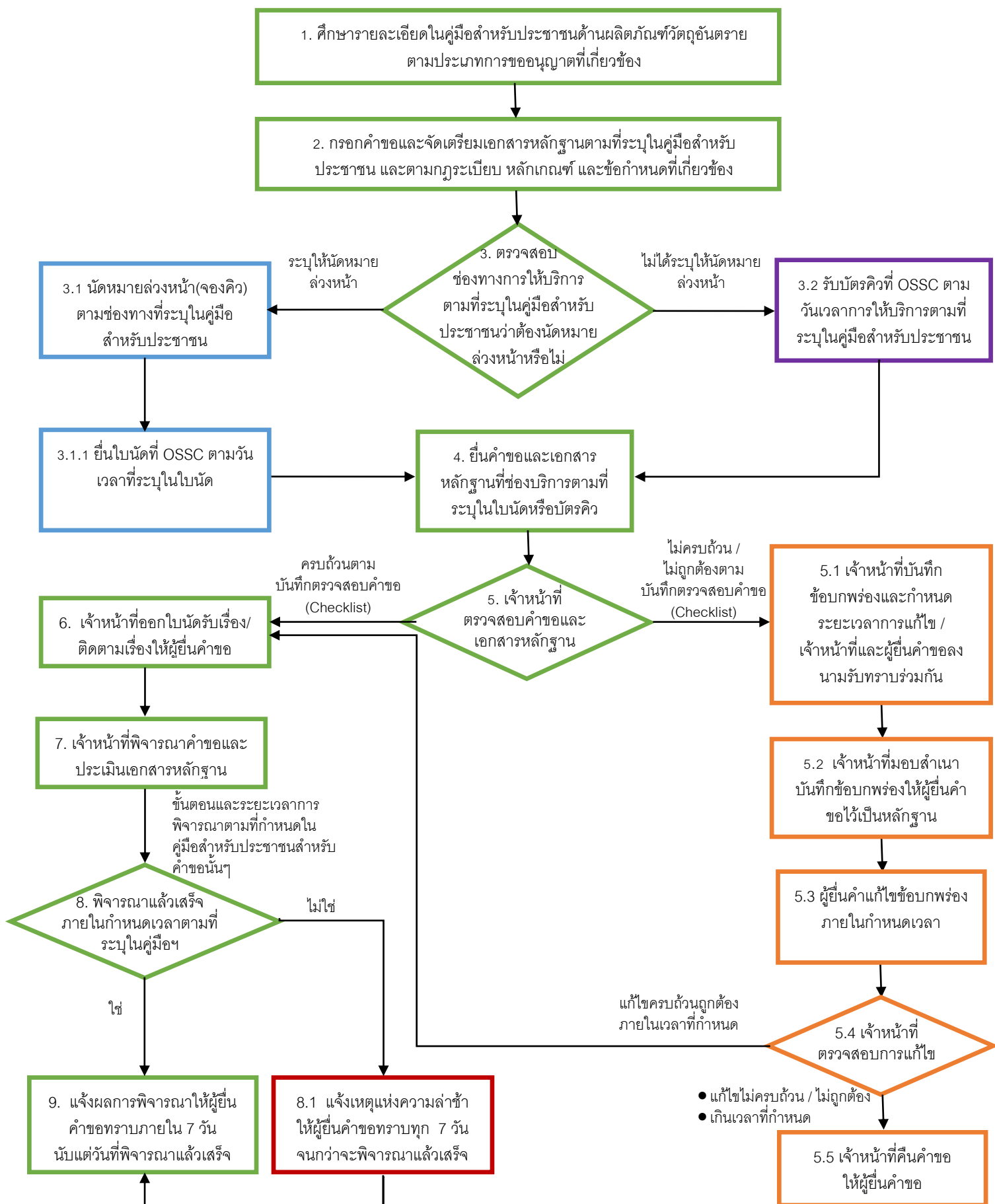
- แบบฟอร์มคำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัดถ่านทรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 12)-
- ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์ม คำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัดถ่านทรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 12)

19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน

กรณียื่นคำขอต่ออายุฯ ทางอินเทอร์เน็ต เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบคำขอในวันทำการถัดจากวันที่ผู้ยื่นคำขอส่งข้อมูลผ่านทางอินเทอร์เน็ต และจะกดรับคำขอผ่านระบบเมื่อตรวจสอบแล้วพบว่าคำขอและข้อมูลเอกสารหลักฐานต่างๆ ถูกต้องครบถ้วน(การยื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ตเปิดให้บริการเฉพาะกรณีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร)

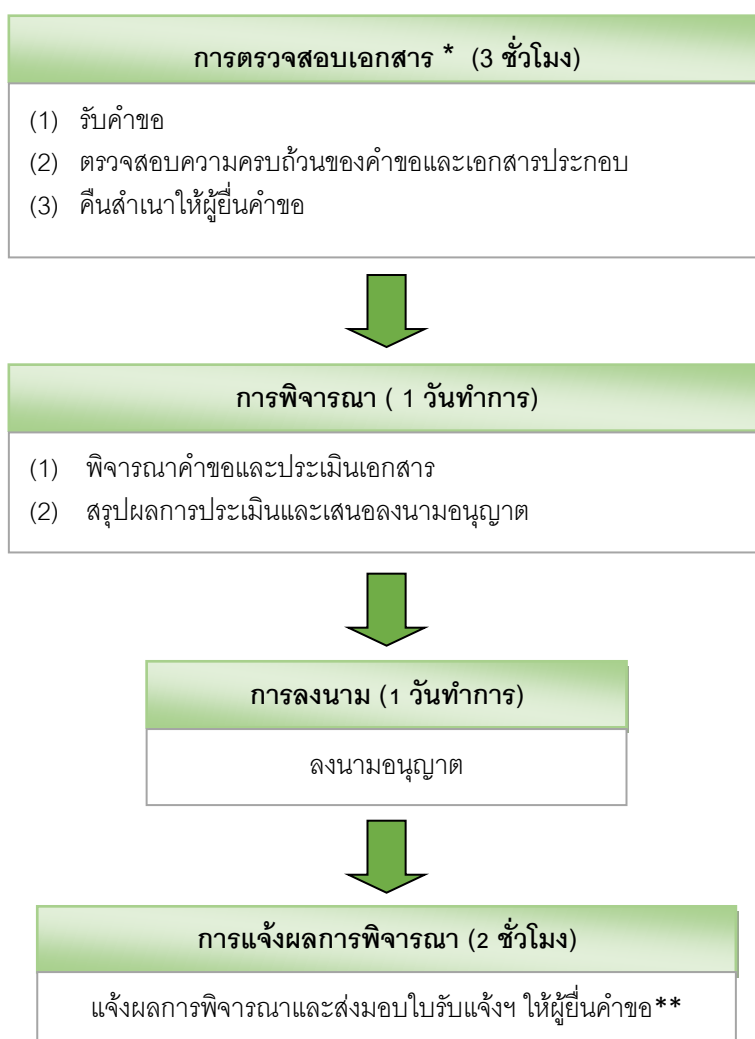
แผนผังแสดงขั้นตอนและวิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
 สถานที่ให้บริการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด



- แก้ไขไม่ครบถ้วน / ไม่ถูกต้อง
- เกินเวลาที่กำหนด

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน
คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการ
ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด
 ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
 ระยะเวลาดำเนินการรวม: 2 วันทำการ



หมายเหตุ * ตูรายละเอียดขั้นตอนการยื่นคำขอและการตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบได้ใน
 แผนผังแสดงขั้นตอนและวิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

****** ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบรับแจ้งฯ