**คู่มือสำหรับประชาชน: การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง**

**ซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2**

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. **ชื่อกระบวนงาน**: การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่2
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน:** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม
3. **ประเภทของงานบริการ:** กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ:** อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1) | พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่เแก้ไขเพิ่มเติม |
| 2) | ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดําเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สํานักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2556 |
| 3) | ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ พ.ศ.2554 |

1. **ระดับผลกระทบ:** บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
2. **พื้นที่ให้บริการ:** มหาสารคาม
3. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสํานักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กําหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557 ลงวันที่ 23 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

**ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ** 2 วันทำการ

1. **ข้อมูลสถิติ**

**จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน** 10

**จำนวนคำขอที่มากที่สุด** 15

**จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด** 5

1. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** [สำเนาคู่มือประชาชน] การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 23/03/2015 22:17
2. **ช่องทางการให้บริการ**

ติดต่อด้วยตนเอง ณ งานบริการอนุญาตผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค ฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม โทรศัพท์ 043-77791-2 ต่อ 130 หรือ 043-777979 โทรสาร 0-43777970

**วันที่ให้บริการ เปิดให้บริการทุกวัน(ยกเว้นวันที่ราชการกำหนดให้เป็นวันหยุด)**

**เวลาที่ให้บริการ** เวลาเปิดรับคำขอ 08.30

เวลาปิดรับคำขอ 16.30

เวลาพัก 12.00 **ถึง**13.00

1. **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 การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดําเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สํานักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2556  
 การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2ที่มีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ในเขตกรุงเทพมหานครให้ยื่นคำขอณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรืออาจยื่นคำขอผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็ได้  
 สำหรับการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2ที่มีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ต่างจังหวัดให้ยื่นคำขอ 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 การแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตรายพ.ศ. 2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบพ.ศ. 2554 (<http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/provincial/officer54.pdf>)

3.คู่มือการขอต่ออายุใบรับแจ้งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ผ่านอินเตอร์เน็ต(<http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm>)  
  
*หมายเหตุ*  
 เนื่องจากตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 กำหนดชื่อวัตถุอันตรายเป็นภาษาไทยและวงเล็บภาษาอังกฤษ ซึ่งมีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 28 กันยายน 2556 ดังนั้น สำหรับกรณีใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า และส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ซึ่งมีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ต่างจังหวัด และได้รับใบรับแจ้งการดำเนินการฯ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปี พ.ศ. 2556 (ก่อนวันที่ 28 กันยายน 2556) เมื่อครบกำหนดต่ออายุในปี พ.ศ. 2558 ให้มาดำเนินการต่ออายุที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อต่ออายุและรับใบรับแจ้งการดำเนินการฉบับใหม่ที่ได้แก้ไขชื่อวัตถุอันตรายให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับดังกล่าว

1. **ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

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

**ระยะเวลาดำเนินการรวม** 2 วันทำการ

1. **งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว**

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 2 วันทำการ

1. **รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ**

**15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ที่** | **รายการเอกสาร**  **ยืนยันตัวตน** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** | **จำนวนเอกสาร ฉบับจริง** | **จำนวนเอกสาร สำเนา** | **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** | **หน่วยงานภาครัฐ**  **ผู้ออกเอกสาร** | **จำนวนเอกสาร ฉบับจริง** | **จำนวนเอกสาร สำเนา** | **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 ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย หรือดาวน์โหลดได้ที่[http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm](http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm%20) หัวข้อ “บันทึกการตรวจสอบหลักฐานของผู้ขออนุญาต” และ “แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ” ) |
| 3) | สำเนาหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้ว พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร | - | 0 | 2 | ชุด | (1. ใช้เฉพาะกับกรณีการยื่นคำขอที่ อย. เท่านั้น  2.ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย หรือดาวน์โหลดได้ที่ [http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm](http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm%20) หัวข้อ “แบบฟอร์มหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต” ) |

1. **ค่าธรรมเนียม**

|  |  |
| --- | --- |
| 1) | **ไม่มีค่าธรรมเนียม**  **หมายเหตุ** *-* |

1. **ช่องทางการร้องเรียนช่องทางการร้องเรียน**:

*-****ช่องทางการร้องเรียน*** *ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทําผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภ****ัณฑ์*** *สุขภาพสํานักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข* ***หมายเหตุ****(ชั้น1**อาคาร**1**ถนนติวานนท์ตําบลตลาดขวัญอําเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี11000/โทรศัพท์0 2590 7354 – 55/สายด่วน1556/โทรสาร 0 2590 1556/E-mail :* [*1556@fda.moph.go.th/*](mailto:1556@fda.moph.go.th/)*สาย ด่วน1111)*

*-****ช่องทางการร้องเรียน*** *งานบริการอนุญาตผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค ฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม โทรศัพท์ 043-77791-2 ต่อ 130 หรือ 043-777979 โทรสาร 0-43777970*

***-ช่องทางการร้องเรียน*** *ศูย์บริการประชาชนสํานักปลัดสํานักนายกรัฐมนตรี*

***หมายเหตุ****(**เลขที่1**ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม.10300 /**สายด่วน1111 / www.1111.go.th /**ตู้ปณ.1111**เลขที่1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม.10300)*

1. **ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก**

|  |  |
| --- | --- |
| 1) | แบบฟอร์มคำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 12) *-* |
| 2) | ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์ม คำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 12) *-* |

1. **หมายเหตุ**

ระยะเวลาที่เเจ้งเริ่มนับตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วนถูกต้อง