**คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2**

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. **ชื่อกระบวนงาน**: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน:** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม
3. **ประเภทของงานบริการ:** กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
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 และที่เแก้ไขเพิ่มเติม |

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** 3

**จำนวนคำขอที่มากที่สุด** 5

**จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด** 2

1. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** [สำเนาคู่มือประชาชน] การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 12/05/2015 15:58
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*

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 หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสำหรับกรณีสถานที่เก็บรักษาอยู่ต่างจังหวัด  
 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>)

1. **ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

| **ที่** | **ประเภทขั้นตอน** | **รายละเอียดของ**  **ขั้นตอนการบริการ** | **ระยะเวลาให้บริการ** | **ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1) | การตรวจสอบเอกสาร | (1) รับคำขอ (2) ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบ (3) คืนสำเนาและมอบใบนัดรับเรื่อง/ติดตามเรื่องให้ผู้ยื่นคำขอ | 3 ชั่วโมง | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข | - |
| 2) | การพิจารณา | (1) พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร (2) สรุปผลการประเมินและเสนออนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง | 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** | **รายการเอกสารยืนยันตัวตน** | **หน่วยงาน**  **ภาครัฐ**  **ผู้ออกเอกสาร** | **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** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** | **จำนวนเอกสาร ฉบับจริง** | **จำนวนเอกสาร สำเนา** | **หน่วยนับเอกสาร** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1) | แบบฟอร์มคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (แบบ วอ./สธ 11) | - | 1 | 1 | ชุด | - |
| 2) | ใบรับแจ้งการดำเนินการที่ประสงค์ขอแก้ไข | - | 1 | 1 | ชุด | (ได้แก่ 1. ใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ก)  2. ใบรับแจ้งการดำเนินการนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ข)  3. ใบรับแจ้งการดำเนินการส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ค) 4. ใบรับแจ้งการดำเนินการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ง)  ตามแต่กรณี) |
| 3) | หลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง | - | 1 | 1 | ชุด | (หลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเช่น 1. กรณีผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย ให้แนบหนังสือรับรองการสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างฉบับจริงพร้อมสำเนา (เจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้วจะคืนฉบับจริงให้ผู้ยื่น) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย และหนังสือรับรองการปฏิบัติงานของผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย 2. กรณีผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างประสงค์จะขอเพิ่มผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ขอครอบครอง ให้แนบสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ประสงค์จะครอบครองเพิ่ม 2. กรณีการเปลี่ยนชื่อ/ที่ตั้งของผู้แจ้งการดำเนินการ (นิติบุคคลเดิม) ให้ยื่นแก้ไขพร้อมคำขอแก้ไขใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พร้อมแนบเอกสารหลักฐานยืนยันการเปลี่ยนชื่อหรือที่ตั้ง และสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้งใหม่ พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร 3. กรณีการเปลี่ยนแปลงชื่อที่ตั้งของสถานที่สถานที่เก็บรักษา  (3.1) หากเป็นสถานที่ที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว ให้แนบใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง  (3.2) หากเป็นสถานที่ใหม่ ให้แนบแผนที่สังเขปแสดงสถานประกอบการและบริเวณข้างเคียง และแผนผังภายในอาคารของสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายพร้อมแนบเอกสารหลักฐานยืนยันการเปลี่ยนชื่อหรือที่ตั้ง และสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้งใหม่พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร 4. กรณีการเปลี่ยนแปลงชื่อที่ตั้งของสถานที่ผลิต (4.1) หากเป็นสถานที่ที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว ให้แนบใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง (4.2) หากเป็นสถานที่ใหม่ ให้แนบแผนที่สังเขปแสดงสถานประกอบการและบริเวณข้างเคียง แผนผังภายในอาคารของสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายซึ่งแสดงตำแหน่งการติดตั้งอุปกรณ์การผลิต และแผนผังภายในอาคารของสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย พร้อมแนบเอกสารหลักฐานยืนยันการเปลี่ยนชื่อหรือที่ตั้ง และสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้งใหม่พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร) |
| 4) | 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” ) |
| 5) | 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. **ช่องทางการร้องเรียน**

*-****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) | แบบฟอร์มคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (แบบ วอ./สธ 11) *-* |
| 2) | ตัวอย่างการกรอกคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (แบบ วอ./สธ 11) *-* |

1. **หมายเหตุ**

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน

|  |  |
| --- | --- |
| **วันที่พิมพ์** | 03/07/2558 |
| **สถานะ** | รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC) |
| **จัดทำโดย** | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค |
| **อนุมัติโดย** | นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี |
| **เผยแพร่โดย** | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค  สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี |