**คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสถานที่**

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. **ชื่อกระบวนงาน**: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสถานที่
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน:** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี
3. **ประเภทของงานบริการ:** กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
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 และที่เแก้ไขเพิ่มเติม |
| 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** 4 วันทำการ

1. **ข้อมูลสถิติ**

**จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน** 3

**จำนวนคำขอที่มากที่สุด** 4

**จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด** 1

1. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** [สำเนาคู่มือประชาชน] การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสถานที่ 14/05/2015 12:49
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*

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>)

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 | 3 วันทำการ | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข | - |
| 3) | การลงนาม | ลงนามอนุญาต | 3 ชั่วโมง | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข | - |
| 4) | การแจ้งผลพิจารณา | แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบใบอนุญาตให้ผู้ยื่นคำขอ | 1 ชั่วโมง | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข | (ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบอนุญาต) |

**ระยะเวลาดำเนินการรวม** 4 วันทำการ

1. **งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว**

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 4 วันทำการ

1. **รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ**

**15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ**

| **ที่** | **รายการเอกสารยืนยันตัวตน** | **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** | **หน่วยงาน**  **ภาครัฐ**  **ผู้ออกเอกสาร** | **จำนวนเอกสาร ฉบับจริง** | **จำนวนเอกสาร สำเนา** | **หน่วยนับเอกสาร** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1) | หนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 (ตามแต่กรณี) | - | 1 | 1 | ชุด | - |
| 2) | ใบอนุญาตที่ประสงค์ขอแก้ไข | - | 1 | 1 | ชุด | (ได้แก่ 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 ให้แนบสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ประสงค์จะครอบครองเพิ่ม  3. กรณีการเปลี่ยนชื่อ/ที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า (นิติบุคคลเดิม) ให้ยื่นแก้ไขพร้อมคำขอแก้ไขใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พร้อมแนบเอกสารหลักฐานยืนยันการเปลี่ยนชื่อหรือที่ตั้ง และสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้งใหม่พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร 4. กรณีการเปลี่ยนแปลงชื่อที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษา หากเป็นสถานที่ที่เคยได้รับอนุญาตแล้วให้แนบใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง ) |
| 4) | สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้ว พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร | - | 0 | 2 | ชุด | (ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย 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 | (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) | ตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตวัตถุอันตราย *-* |

1. **หมายเหตุ**

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน