

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตนำเข้าส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตนำเข้าส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตรายพ.ศ.2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบพ.ศ.2554
 - 2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการแจ้งการออกใบรับแจ้งการขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบพ.ศ. 2556
 - 3) พ.ร.บ. วัตถุอันตรายพ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557 ลงวันที่ 23 พฤษภาคมพ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 2 วันทำการ
9. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตนำเข้าส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
10. ช่องทางการให้บริการ
 สถานที่ให้บริการกรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ซึ่งออกให้โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่:
 ติดต่อศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
 โทรศัพท์ 0-5389-4742 ต่อ 11 ถึง 13 โทรสาร 0-5389-4379/ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน
 ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
 ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
11. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
 ผู้รับบริการ
 ผู้ได้รับใบรับแจ้งการดำเนินการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ง) ที่ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการฯต้องยื่นคำขอแก้ไขต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

วิธีการและเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ซึ่งออกให้โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ให้ยื่นคำขอต่อต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่

การยื่นคำขอให้ยื่นตามแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (แบบวอ./สธ 11) พร้อมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการแจ้งการออกใบรับแจ้งการขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบพ.ศ. 2556 ทั้งนี้การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้าชื่อและปริมาณวัตถุอันตราย (สารสำคัญ) ไม่อาจกระทำได้

ในการยื่นคำขอขอให้ผู้ยื่นคำขอสึกขารายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนพร้อมจัดเตรียมคำขอและเอกสารประกอบให้ครบถ้วนถูกต้องสอดคล้องตามคู่มือฯและกฎระเบียบหลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของเมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอแล้วเห็นควรอนุญาตจะบันทึกรายการการแก้ไขเปลี่ยนแปลงไว้ในบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงท้ายใบรับแจ้งการดำเนินการ

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตรายพ.ศ. 2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบพ.ศ. 2554

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

2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการแจ้งการออกใบรับแจ้งการขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบพ.ศ. 2556

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

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างพ.ศ. 2550

(http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/moph/50/MOPH_PCO_50.pdf)

12. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้ผู้

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					ยื่นคำขอ ดำเนินการแก้ไข ข้อบกพร่องภายใน เวลาที่กำหนดแล้ว นำมายื่นต่อ เจ้าหน้าที่ตาม รายชื่อที่ระบุในคำ ขอ)
2)	การพิจารณา	(1) เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ และประเมินเอกสาร (2) สรุปผลการประเมินและ เสนอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดเชียงใหม่	-
3)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณา อนุญาต	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดเชียงใหม่	-
4)	-	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการ พิจารณา	30 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดเชียงใหม่	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 2 วันทำการ

13. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 2 วันทำการ

14. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

14.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(กรณีผู้ยื่นคำขอ เป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นสำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาใบทะเบียน พาณิชย์ (ถ้ามี) พร้อมลงนาม รับรองสำเนา

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						เอกสาร)
2)	สำเนาหนังสือ รับรองการจด ทะเบียนนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ชุด	(กรณีผู้ยื่นคำขอ เป็นนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนา หนังสือรับรองการ จดทะเบียนนิติ บุคคลเอกสารคัด สำเนาไม่เกิน 6 เดือนรับรองสำเนา ถูกต้องประทับตรา นิติบุคคลกรณีระบุ ไว้ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล)

14.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบฟอร์มคำขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการในใบรับ แจ้งการ ดำเนินการวัตถุ อันตรายชนิดที่ 2 (แบบวอ./สธ 11)	สำนักควบคุม เครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย	1	1	ชุด	กรณีผู้ยื่นคำขอ เป็นนิติบุคคลผู้ ดำเนินการกิจการหรือ กรรมการที่มี อำนาจลงนามตาม หนังสือรับรองของ นิติบุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอฯ
2)	ใบรับแจ้งการ ดำเนินการที่ ประสงค์ขอแก้ไข	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	1	0	ชุด	ใบรับแจ้งการ ดำเนินการมีไว้ใน ครอบครองซึ่งวัตถุ อันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ง)
3)	สำเนาหนังสือ มอบอำนาจและ แต่งตั้ง ผู้ดำเนินการ	-	0	1	ชุด	กรณีใช้สำเนา จะต้องไม่หมดอายุ และมีลายเซ็น ของเจ้าหน้าที่ รับรอง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
4)	หลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อ ประกอบการขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง	-	1	1	ชุด	(หลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อ ประกอบการขอ แก้ไขเปลี่ยนแปลง เช่น 1. กรณีผู้มีไว้ใน ครอบครองเพื่อใช้ รับจ้างประสงค์ขอ เปลี่ยนแปลงชื่อผู้ ควบคุมการใช้วัตถุ อันตรายให้แนบ หนังสือรับรองการ สำเร็จหลักสูตรผู้ ควบคุมการใช้วัตถุ อันตรายเพื่อใช้ รับจ้างฉบับจริง พร้อมสำเนา (เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบแล้วจะ คืนฉบับจริงให้ผู้ ยื่น) สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนของผู้ ควบคุมการใช้วัตถุ อันตรายและ หนังสือรับรองการ ปฏิบัติงานของผู้ ควบคุมการใช้วัตถุ อันตราย 2. กรณีผู้มีไว้ใน ครอบครองเพื่อใช้ รับจ้างประสงค์จะ ขอเพิ่มผลิตภัณฑ์ วัตถุอันตรายที่ขอ ครอบครองให้แนบ สำเนาใบสำคัญการ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ประสงค์จะครอบครองเพิ่ม</p> <p>3. กรณีการเปลี่ยนชื่อ/ที่ตั้งของผู้แจ้งการดำเนินการ (นิติบุคคลเดิม) ให้ยื่นแก้ไขพร้อมคำขอแก้ไขใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายพร้อมแนบเอกสารหลักฐานยืนยันการเปลี่ยนชื่อหรือที่ตั้งและสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้งใหม่พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร</p> <p>4. กรณีการเปลี่ยนแปลงชื่อที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษา (4.1) หากเป็นสถานที่ที่เคยได้รับอนุญาตแล้วให้แนบบใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>(4.2) หากเป็น สถานที่ใหม่ให้แนบ แผนที่สังเขปแสดง สถานประกอบการ และบริเวณ ข้างเคียงและ แผนผังภายใน อาคารของสถานที่ เก็บรักษาวัตถุ อันตรายพร้อม แนบเอกสาร หลักฐานยืนยันการ เปลี่ยนชื่อหรือที่ตั้ง และสำเนา ทะเบียนบ้านของ สถานที่ตั้งใหม่ พร้อมลงนาม รับรองสำเนา เอกสาร</p> <p>5. กรณีการ เปลี่ยนแปลงชื่อ ที่ตั้งของสถานที่ ผลิต</p> <p>(5.1) หากเป็น สถานที่ที่เคยได้รับ อนุญาตแล้วให้ แนบใบอนุญาตที่ เกี่ยวข้อง</p> <p>(5.2) หากเป็น สถานที่ใหม่ให้แนบ แผนที่สังเขปแสดง สถานประกอบการ และบริเวณ ข้างเคียงแผนผัง ภายในอาคารของ สถานที่ผลิตวัตถุ</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						อันตรายซึ่งแสดง ตำแหน่งการติดตั้ง อุปกรณ์การผลิต และแผนผังภายใน อาคารของสถานที่ เก็บรักษาวัตถุ อันตรายพร้อม แนบเอกสาร หลักฐานยืนยันการ เปลี่ยนชื่อหรือที่ตั้ง และสำเนา ทะเบียนบ้านของ สถานที่ตั้งใหม่ พร้อมลงนาม รับรองสำเนา เอกสาร))
5)	สำเนาหนังสือ รับรองการปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขการ อนุญาต	-	0	1	ชุด	(กรณีใช้สำเนา จะต้องมีลายเซ็น ของเจ้าหน้าที่ รับรอง)

15. ค่าธรรมเนียม

ไม่มีค่าธรรมเนียม

16. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียนกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
ถ.สุเทพ ต.สุเทพ อ.เมือง จ.เชียงใหม่โทรศัพท์: 0 5389 4742/โทรสาร 0 5389 4379-
- 2) ช่องทางการร้องเรียนกลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาดสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
ที่อยู่ชั้น 5 อาคาร 2 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์
ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7303, 0 2590 7305-6
โทรสาร 0 2590 7308, 0 2591 8483 E-mail toxic@fda.moph.go.th
หมายเหตุ(กรณีติดต่อตามสถานะการพิจารณาคำขอเฉพาะกรณียื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

- 3) **ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ** (ศรป.) ที่อยู่ชั้น 1 อาคาร 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 0 2590 7354 - 55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail 1556@fda.moph.go.th

หมายเหตุ(กรณีร้องเรียน)

- 4) **ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี**
หมายเหตุ(เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300)

17. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบฟอร์มคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (แบบวอ./สธ 11)
- 2) ตัวอย่างการกรอกคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (แบบวอ./สธ 11)

18. หมายเหตุ

1. กรุณาเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาตหากเอกสารเป็นสำเนาให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ

2. การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงพิจารณาแล้วเสร็จและบันทึกข้อมูลการอนุญาตในระบบสารสนเทศไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ