คู่มือสำหรับประชาชน: การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**: การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน**: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ
3. **ประเภทของงานบริการ**: กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ**: 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**: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557 ลงวันที่ 23 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

   ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 วันทำการ
9. **ข้อมูลสถิติ**

   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

   จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2
11. **ช่องทางการให้บริการ**
    1) ***สถานที่ให้บริการ*** *ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ*
       ติดต่อด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
       ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)*
       ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 *น. (มีพักเที่ยง)*

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 การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2556

การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2ที่มีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ในเขตกรุงเทพมหานครให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรืออาจยื่นคำขอผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็ได้

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 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

13. **ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

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

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ

14. **งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว**

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 3 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 และสำเนาใบทะเบียน

						พาณิชย์ (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)	หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดา (1.กรณีมอบอำนาจให้บุคคลเดียวหรือหลายคนกระทำการครั้งเดียว ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท 2มอบอำนาจให้บุคคลเดียวหรือหลายคนร่วมทำการมากว่าครั้งเดียว ปิด 30 บาท 3.มอบอำนาจให้ทำการมากว่าครั้งเดียว โดยให้บุคคลหลายคนต่างคนต่างกระทำกิจการแยกกันได้ คิดตามรายตัวบุคคลที่รับมอบคนละ 30 บาท)	-	0	2	ชุด	
3)	หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดาไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) (1.กรณีมอบอำนาจให้บุคคลเดียวหรือหลายคนกระทำการครั้งเดียว ปิด			1	ชุด	

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	อากรแสตมป์ 10 บาท 2มอบอำนาจให้บุคคลเดียวหรือหลายคนร่วมทำการมากว่าครั้งเดียว ปิด 30 บาท 3.มอบอำนาจให้ทำการมากว่าครั้งเดียว โดยให้บุคคลหลายคนต่างคนต่างกระทำกิจการแยกกันได้ คิดตามรายตัวบุคคลที่รับมอบคนละ 30 บาท)					

16. **ค่าธรรมเนียม**

1) **ไม่มีค่าธรรมเนียม**

หมายเหตุ -

17. **ช่องทางการร้องเรียน**

1) **ช่องทางการร้องเรียน** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ *379/114 ก ถนนโนนม่วง อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ 36000 โทร. 0 4483 6826 – 9 ต่อ 301 , 302*

หมายเหตุ-

2) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดชัยภูมิ *ศาลากลางจังหวัดชัยภูมิ ชั้น 2 อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ 36000 โทรศัพท์ 0 4481 1573 สายด่วน 1567*

หมายเหตุ-

3) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) *สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000* หรือโทรศัพท์ 025907354-55, สายด่วน 1556, โทรสาร 025901556 และ E-mail : 1556@fda.moph.go.th

หมายเหตุ-

4) **ช่องทางการร้องเรียน** 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*

หมายเหตุ-

18. **ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก**

1) แบบฟอร์มคำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 12)

2) ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์ม คำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 12)

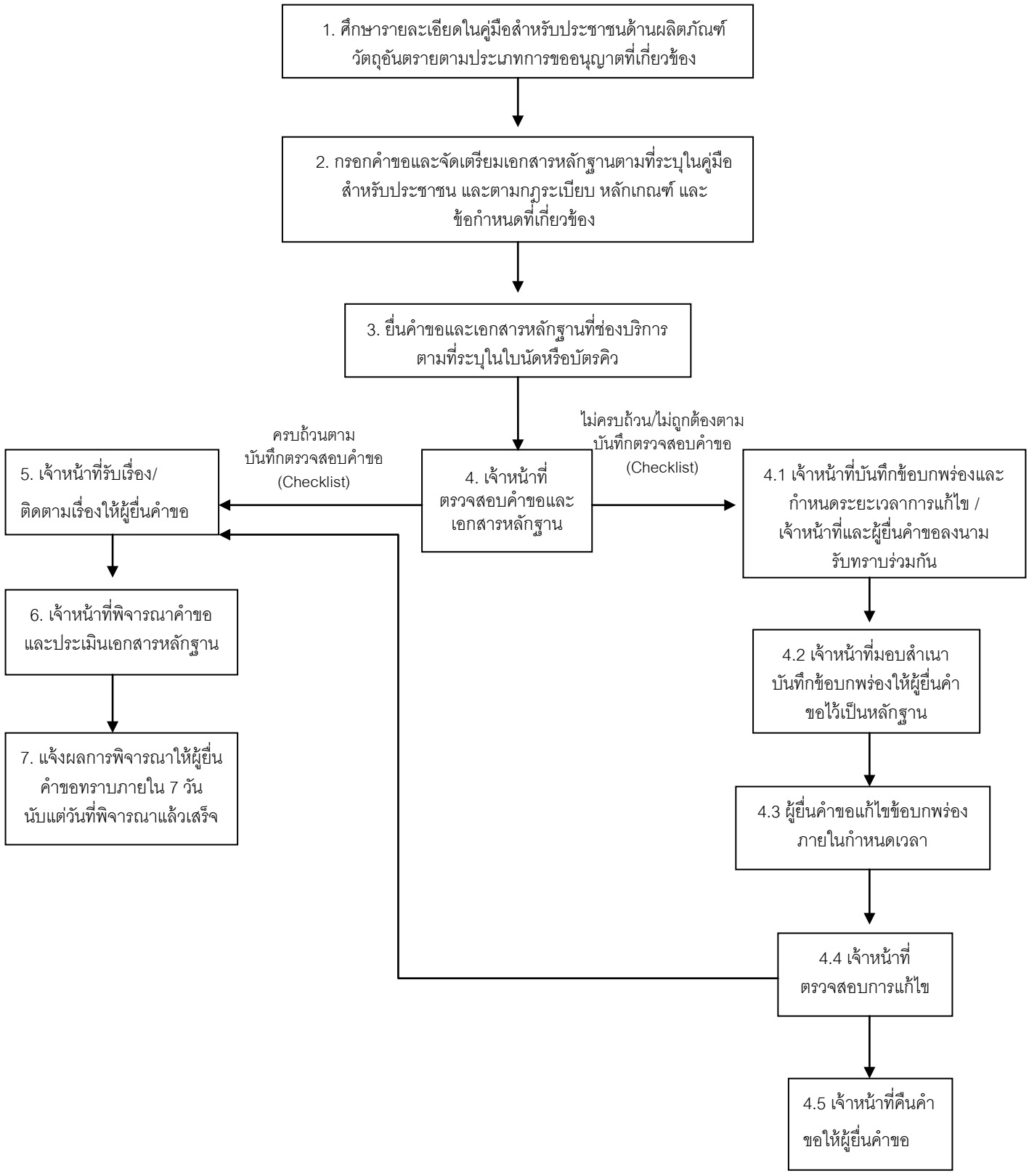
19. **หมายเหตุ**

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน ไม่รวมระยะเวลารอผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

แผนผังแสดงขั้นตอนและวิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

สถานที่ให้บริการ:ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ



หมายเหตุ 1.ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลารอผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

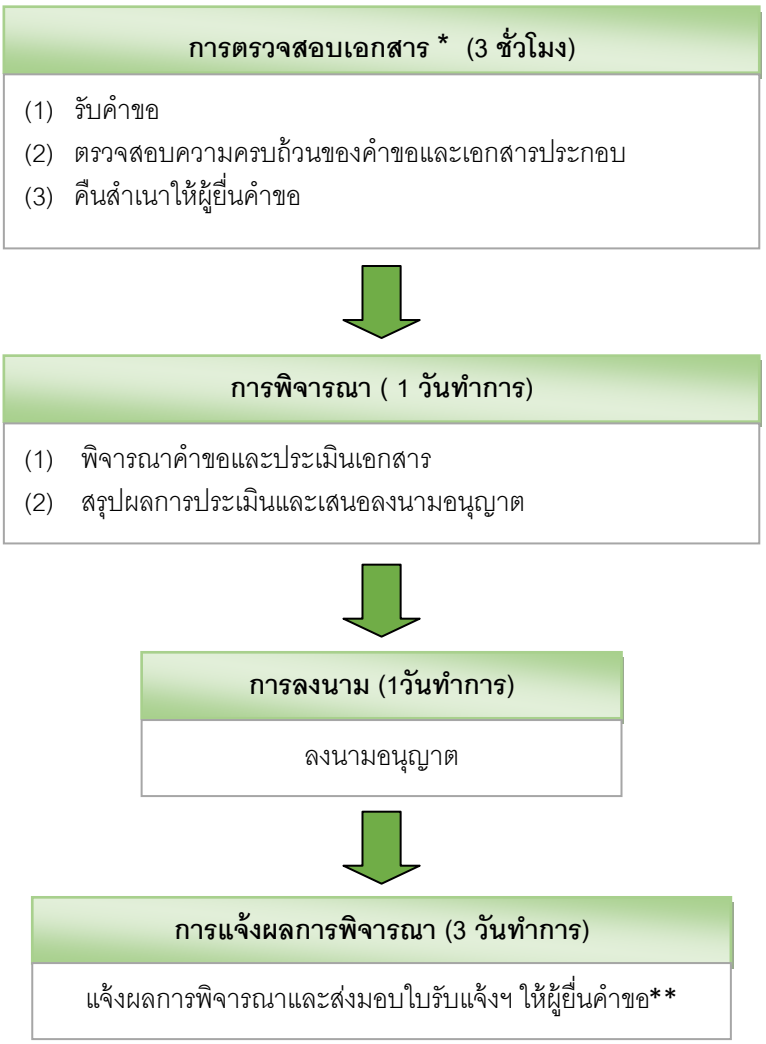
2.เมื่อครบกำหนดเวลาตามที่ระบุในคู่มือนี้แล้ว หากผู้อนุญาตยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ จะแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบแห่งความล่าช้าทุก 7 วัน จนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จ

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน
คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการ
ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ

ประเภทของงานบริการ: กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระยะเวลาดำเนินการรวม: 3 วันทำการ



หมายเหตุ * ดูรายละเอียดขั้นตอนการยื่นคำขอและการตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบได้ในแผนผังแสดงขั้นตอนและวิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

** ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบรับแจ้งฯ