

**คู่มือสำหรับประชาชน: การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง
ซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2**

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่ต้องนำเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลงนามต่อไป
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
ระยะเวลาดำเนินการตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 11 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [สำเนาคู่มือประชาชน] การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 23/03/2015 22:17
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ**
กรณีการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ในกรุงเทพมหานคร
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่อยู่: ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์: 0 2590 7417-8, 0 2590 7440 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง) **หมายเหตุ** (เปิดรับบัตรคิว 8.30 - 12.00 น. และ 13.00 - 15.30 น.)

2) สถานที่ให้บริการ

กรณีการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ใน กรุงเทพมหานคร

การยื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ต

/เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง

หมายเหตุ

(1.ดาวน์โหลดโปรแกรมระบบงานโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ที่

http://nct.fda.moph.go.th/LgtDownload/updatepath_file.jsp

2. ดาวน์โหลดคู่มือการขอต่ออายุใบรับแจ้งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ผ่านอินเทอร์เน็ต ได้ที่

<http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm/>)

3) สถานที่ให้บริการ

กรณีการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ในจังหวัด นครราชสีมา

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)

ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ (เวลาการให้บริการขึ้นกับแต่ละจังหวัด)

ดูรายละเอียดช่องทางการติดต่อที่อยู่และระยะเวลาเปิดให้บริการของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแต่ละจังหวัดได้ที่

<http://www.moph.go.th/moph-links-province-2.php>)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับบริการ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

ผู้ได้รับใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ได้แก่ใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สร 4ก) ใบรับแจ้งการดำเนินการนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สร 4ข) ใบรับแจ้งการดำเนินการส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สร 4ค) และใบรับแจ้งการดำเนินการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สร 4ง) ที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ภายในเก้าสิบวันก่อนที่ใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 จะสิ้นอายุ (กำหนดต่ออายุเดือนตุลาคมถึงธันวาคม) พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2556

การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่มีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ในเขตกรุงเทพมหานครให้ยื่นคำขอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรืออาจยื่นคำขอผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็ได้

สำหรับการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่มีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ต่างจังหวัดให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานประกอบการตั้งอยู่

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้ง การดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 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 ผ่านอินเทอร์เน็ต (<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) คั่นสำเนาให้ผู้ยื่นคำขอ	1 ชั่วโมง	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	-
2)	การพิจารณา	(1) พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร (2) สรุปผลการประเมินและเสนอลงนามอนุญาต	5 วันทำการ	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	-
3)	การลงนาม	ลงนามอนุญาต	5 วันทำการ	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	-
4)	การแจ้งผลพิจารณา	แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบใบรับแจ้งฯ ให้ผู้ยื่นคำขอ	1 ชั่วโมง	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	(ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบรับแจ้งฯ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 11 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 11 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 และสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบฟอร์มคำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สร 12) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน	-	1	1	ชุด	-
2)	สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ สสจ. แล้ว พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	-	0	2	ชุด	(1. การยื่นต้นฉบับหนังสือมอบอำนาจไว้ที่ อย. ใช้เฉพาะกับกรณีการยื่นคำขอที่ อย. เท่านั้น 2. ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย หรือดาว์นโหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm หัวข้อ “บันทึกการตรวจสอบหลักฐานของผู้ขออนุญาต” และ “แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ”)
3)	สำเนาหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ สสจ. แล้ว พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	-	0	2	ชุด	(1. ใช้เฉพาะกับกรณีการยื่นคำขอที่ อย. เท่านั้น 2. ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย หรือดาว์นโหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm หัวข้อ “แบบฟอร์มหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต”)

16. ค่าธรรมเนียม

1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) ช่องทางการร้องเรียน

ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)

ที่อยู่ ชั้น 1 อาคาร 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 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)

2) ช่องทางการร้องเรียน

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)

ที่อยู่ ชั้น 1 อาคาร 2 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7417-8, 0 2590 7440

หมายเหตุ (กรณีติดตามสถานะการพิจารณาคำขอ เฉพาะกรณียื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

3) ช่องทางการร้องเรียน

กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ที่อยู่ ชั้น 5 อาคาร 2 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 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 (กรณีติดตามสถานะการพิจารณาคำขอ เฉพาะกรณียื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

4) ช่องทางการร้องเรียน

ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

1) แบบฟอร์มคำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สร 12)

-

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

-

19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาดังแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน

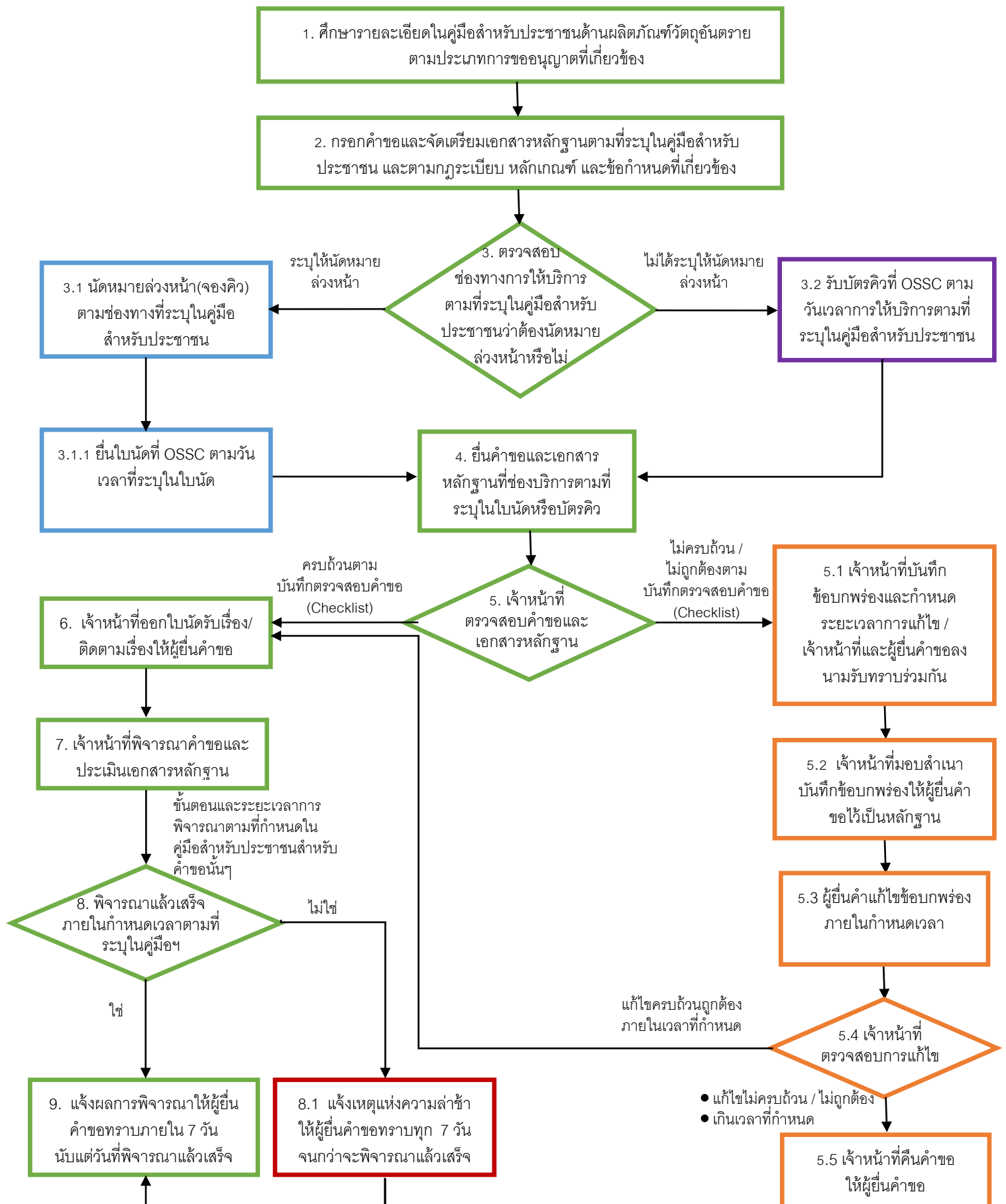
กรณียื่นคำขอต่ออายุฯ ทางอินเทอร์เน็ต เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบคำขอในวันทำการถัดจากวันที่ผู้ยื่นคำขอส่งข้อมูลผ่านทางอินเทอร์เน็ต และจะกดยับคำขอผ่านระบบเมื่อตรวจสอบแล้วพบว่าคำขอและข้อมูลเอกสารหลักฐานต่างๆ ถูกต้องครบถ้วน(การยื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ตเปิดให้บริการเฉพาะกรณีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร)

วันที่พิมพ์	08/08/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	นายพิสิทธิ์ คงศักดิ์ตระกูล
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

แผนผังแสดงขั้นตอนและวิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

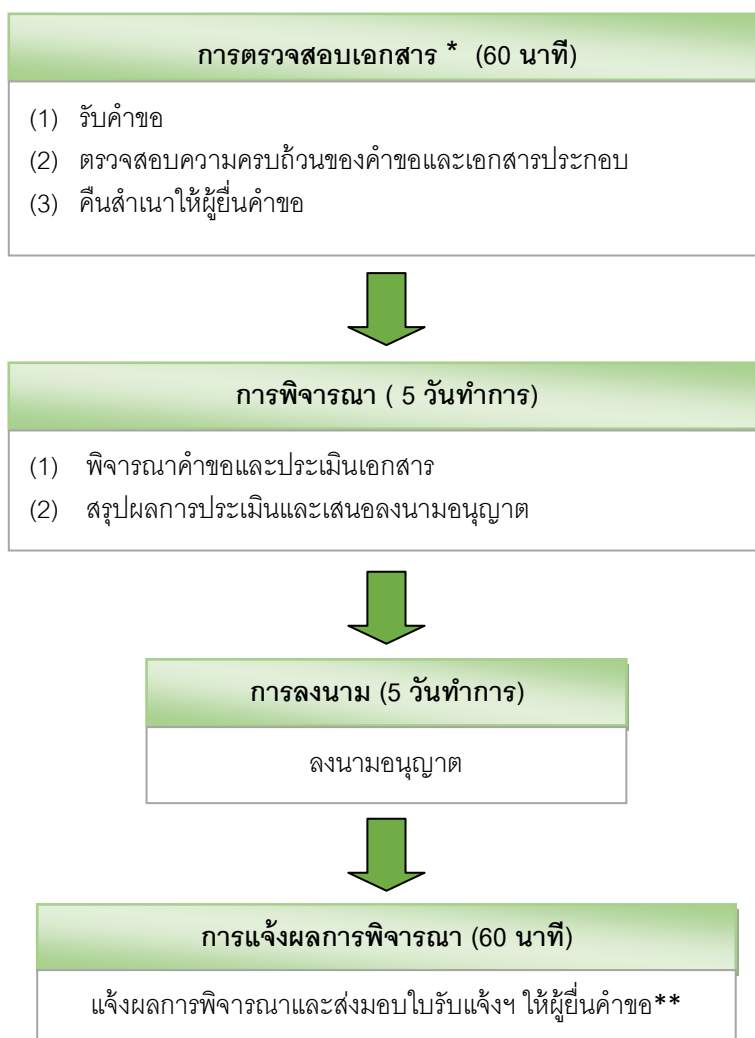
สถานที่ให้บริการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา



แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน
คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการ
ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา
 ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่ต้องนำเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลงนามต่อไป
 ระยะเวลาดำเนินการรวม: 11 วันทำการ



หมายเหตุ * ดูรายละเอียดขั้นตอนการยื่นคำขอและการตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบได้ในแผนผังแสดงขั้นตอนและวิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

****** ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบรับแจ้งฯ