



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา
NAKHONRATCHASIMA HEALTH PROVINCIAL OFFICE

คู่มือ ปฏิบัติงาน

การอนุญาตตามพระราชบัญญัติ
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535



คำนำ

การดำเนินงานเกี่ยวกับใบอนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เป็นภารกิจที่สำคัญของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ที่มีส่วนสำคัญต่อสุขภาพของประชาชนในฐานะผู้บริโภคซึ่งเป็นผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเป็นผู้ใช้บริการสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้มาตรฐาน และได้รับบริการจากสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพตามมาตรฐาน

เพื่อให้การดำเนินงานเกี่ยวกับใบอนุญาตเป็นไปด้วยความรวดเร็วและถูกต้อง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา จึงได้จัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในการให้บริการแก่ผู้ประกอบการต่อไป

คณะผู้จัดทำ ขอขอบคุณนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ที่ได้สนับสนุนการดำเนินงานดังกล่าว และเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขทุกท่าน ที่มีส่วนสำคัญในการพัฒนาคู่มือปฏิบัติงานจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์สำหรับบุคลากรในการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ หากมีข้อผิดพลาด ประการใด ต้องขออภัยไว้ ณ ที่นี้ด้วย

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

สารบัญ

แนวทางการปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

การตรวจรับคำขอเปิดสิทธิ E-SUBMISSION เพื่อดำเนินการขอใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตราย	1
การตรวจรับคำขอและการประเมินเพื่ออนุมัติการแจ้งข้อเท็จจริง กรณีสถานที่เก็บใหม่และสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก ครอบครองใหม่ (ตรวจสอบสถานที่)	6
การตรวจรับคำขอและการประเมินเพื่ออนุมัติการแจ้งข้อเท็จจริง กรณีสายการผลิตเดิม (ไม่ตรวจสอบสถานที่)	23
การตรวจรับคำขอและการประเมินเพื่อการต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ใน ครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย	40



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

วิธีการปฏิบัติงาน

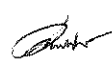
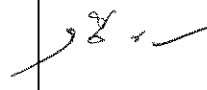
เรื่อง การตรวจรับคำขอเปิดสิทธิ E-SUBMISSION เพื่อดำเนินการขอใบอนุญาต
เกี่ยวกับวัตถุอันตราย

เลขที่เอกสาร : SOP-08

แก้ไขครั้งที่ : 2

วันที่เริ่มใช้ : 31 มกราคม 2566

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางศุภธิดา วิสุทพัฒนาสกุล เภสัชกรชำนาญการ		30 ม.ค. 2566
	นายจักรี แก้วคำบัง เภสัชกรชำนาญการ		30 ม.ค. 2566
	นางสาวสรัญญาพร รักษ์วิชานนท์ เภสัชกรชำนาญการ		30 ม.ค. 2566
ผู้ทบทวน	นางสุทธีณี เรืองสุพันธ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		30 ม.ค. 2566
ผู้อนุมัติ	นายสุพล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		30 ม.ค. 2566

 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจรับคำขอเปิดสิทธิ์ E-SUBMISSION เพื่อดำเนินการขอใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตราย	เลขที่เอกสาร: SOP-08 แก้ไขครั้งที่: 2 หน้า: 2/5
--	---	--

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ ผู้รับผิดชอบ ในการตรวจรับคำขอเปิดสิทธิ์ E-SUBMISSION เพื่อดำเนินการขอใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตราย

2. ขอบข่าย

คู่มือวิธีการปฏิบัติงานฉบับนี้รวบรวมการรับคำขอเปิดสิทธิ์ E-SUBMISSION เพื่อดำเนินการขอใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตราย

ทั้งนี้ระยะเวลาการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน และคู่มือสำหรับประชาชนด้านวัตถุอันตราย

3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 ผู้ขออนุญาต หมายถึง นิติบุคคล หรือบุคคลธรรมดาที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน หรือคำขออนุญาต หรือแจ้งการดำเนินการ หรือแจ้งข้อเท็จจริง

3.2 ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุอันตราย

3.3 เจ้าหน้าที่ธุรการ OSSC หมายถึง เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข จังหวัดนครราชสีมา ที่ประจำอยู่ที่ศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center; OSSC)

3.4 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย หมายถึง เภสัชกรผู้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งเป็นผู้ทำหน้าที่ธุรการในระบบการยื่นขออนุญาตเพื่อกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนและหลังออกสู่ตลาดของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข จังหวัดนครราชสีมา

3.5 นักวิชาการงาน พรบ. วัตถุอันตราย หมายถึง เภสัชกรผู้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งเป็นนักวิชาการผู้ทำหน้าที่ในระบบการยื่นขออนุญาตเพื่อกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนและหลังออกสู่ตลาดของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข จังหวัดนครราชสีมา

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เภสัชกรศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 ผู้รับผิดชอบงานการแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 การต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ผู้มีหน้าที่ตรวจเอกสาร ออกใบอนุญาตเพื่อเสนอต่อผู้อนุญาต

5. เอกสารอ้างอิง

คู่มือการใช้งานเกี่ยวกับระบบ E-SUBMISSION (กองวัตถุอันตราย)

6. แบบฟอร์มที่ใช้

6.1 แบบฟอร์มคำขอ

แบบฟอร์มคำขอเปิดสิทธิเข้าระบบ E-SUBMISSION ระบบวัตถุอันตราย

6.2 แบบตรวจสอบคำขอ

6.2.1 แบบตรวจเอกสารการยื่นคำขอเข้าใช้งานระบบ E-SUBMISSION วัตถุอันตราย

6.2.2 ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ

ก.หนังสือมอบอำนาจเข้าใช้งานระบบ E-SUBMISSION

ข.สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต/นำเข้า/ส่งออก/ครอบครอง วัตถุอันตราย

ค.สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล หรือสำเนาทะเบียนพาณิชย์

ง.สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน ของผู้มอบอำนาจ/ผู้รับอำนาจ

7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

7.1 การขอเข้าใช้งานระบบ E-SUBMISSION

****หากเคยขอเข้าใช้งานระบบด้านวัตถุอันตรายแล้ว และหนังสือมอบอำนาจไม่หมดอายุ ไม่ต้องดำเนินการในขั้นตอนนี้**

7.1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Open ID

สร้างขึ้นบัญชีผู้ใช้งานระบบ Open ID ผ่านระบบของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สรอ.) www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือ โทร 0 2612 6000)

7.1.2 ยื่นหนังสือมอบอำนาจและหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิเข้าใช้งานระบบ

ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิเข้าใช้ระบบของแต่ละหน่วยงาน แต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่ ซึ่งสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าตั้งอยู่ (ยื่นแค่ครั้งเดียวใช้ได้ตลอด จนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ (ปกติมีอายุ 1 ปี)

แบบฟอร์มคำขอเปิดสิทธิเข้าระบบ E-SUBMISSION ระบบวัดถุลันตราย

หนังสือมอบอำนาจเข้าใช้งานระบบ e-Submission วัดถุลันตราย

เขียนที่ _____
วันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า (ชื่อสกุลบรรณานุกรมหรือ ชื่อนิติบุคคล) _____

ในนาม สถานประกอบการชื่อ _____

ตั้งอยู่เลขที่ _____ ตรอก/ซอย _____ ถนน _____ หมู่ที่ _____ ตำบล/แขวง _____

อำเภอ/เขต _____ จังหวัด _____ เบอร์โทร _____

โดยมี _____ เป็นผู้มิอำนาจแทนในนามของบุคคล หรือจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏ
ตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนพาณิชย์และหรือทะเบียนการค้า หรือหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลของกระทรวงพาณิชย์
เลขที่ _____ ลงวันที่ _____

ขอมอบอำนาจให้ _____ เป็นผู้ดำเนินการ เบอร์โทร _____

และขอมอบให้ _____ เลขบัตรประจำตัวประชาชน _____

เบอร์โทร _____ เป็นผู้ดำเนินการยื่นขอ มลพิษ/นำเข้า/ส่งออก/ครอบครอง/แก้ไข เกี่ยวกับวัดถุลันตราย
ตลอดจนดำเนินการแก้ไข คัดตอนเอกสาร รับทราบคำสั่งของทางราชการ และการกระทำอื่นใดที่เกี่ยวข้องจนเสร็จการ

การใดที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำภายใต้ขอบเขตแห่งการมอบอำนาจนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและมีผลผูกพันข้าพเจ้า
ทุกประการ หนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็น การมอบอำนาจให้ดำเนินการตามที่ระบุไว้ข้างต้น ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ _____
ถึงวันที่ _____ รวมเป็นวัน 1 ปี

ติดอากรแสตมป์
30 บาท

ลงชื่อ _____ ผู้มอบอำนาจ
(_____)

ลงชื่อ _____ ผู้มอบอำนาจ
(_____)

ลงชื่อ _____ ผู้รับมอบอำนาจ
(_____)

ลงชื่อ _____ ผู้รับมอบอำนาจ
(_____)

ลงชื่อ _____ พยาน
(_____)

ลงชื่อ _____ พยาน
(_____)

หมายเหตุ : ใบมอบอำนาจฐาน ตัวนี้

1. สามารถใช้เพื่อรับชำระค่าภาษีอากรและค่าธรรมเนียมอื่น ๆ ของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ
2. สามารถยื่นขอรับใบอนุญาตหรือได้รับชำระค่าภาษีอากร สถานผลิตสินค้า สถานที่นำเข้า, สถานผลิตสินค้า
3. สามารถยื่นขอรับใบอนุญาตใช้ยานพาหนะที่ กรมขนส่งทางบก
4. สามารถยื่นขอรับใบอนุญาตและค่าธรรมเนียมการนำเข้า (กรณีเป็นบุคคลธรรมดา)
5. สามารถยื่นขอรับใบอนุญาตและค่าธรรมเนียมการนำเข้า (กรณีเป็นนิติบุคคล)

แบบตรวจเอกสารการยื่นคำขอเข้าใช้งานระบบ E-SUBMISSION วัตถุประสงค์ราย

แบบตรวจเอกสาร
การยื่นคำขอเข้าใช้งานระบบ e-Submission วัตถุประสงค์ราย

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

ชื่อสถานที่..... อำเภอ..... จังหวัดนครราชสีมา
ผู้ยื่นเอกสาร..... เบอร์ติดต่อ..... ผู้ตรวจเอกสาร.....

ที่	รายการเอกสาร (อย่างละ 1 ฉบับ/ชุด)	ผลตรวจสอบ		หมายเหตุ (รายละเอียดแก้ไข)
		ถูกต้อง	แก้ไข	
1	หนังสือมอบอำนาจเข้าใช้งานระบบ e-Submission (ติดอากรแสตมป์ 30 บาทต่อผู้มอบอำนาจ 1 คน)			
2	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต/นำเข้า/ส่งออก/ครอบครอง วัตถุประสงค์ราย			
3	สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล หรือสำเนาทะเบียนพาณิชย์			
4	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน ของผู้มอบอำนาจ			
5	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน ของผู้รับมอบอำนาจ			

☐ เติมน้ำ..... (...../...../2562)

☐ ลง Template..... (...../...../2562)

☐ แจ้ง ผปก..... (...../...../2562)



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

วิธีการปฏิบัติงาน

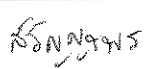
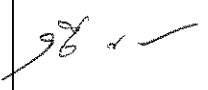
เรื่อง การตรวจรับคำขอและการประเมินเพื่ออนุมัติการแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 การแจ้งดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และการขออนุญาต เกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสายการผลิตใหม่ กรณีสถานที่เก็บใหม่และสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก ครอบครองใหม่ (กรณีตรวจสอบสถานที่)

เลขที่เอกสาร : SOP-08

แก้ไขครั้งที่ : 2

วันที่เริ่มใช้ : 31 มกราคม 2566

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางศุภธิดา วิสุททิพัฒน์สกุล เภสัชกรชำนาญการ		30 ม.ค. 2566
	นายจักรี แก้วคำบัง เภสัชกรชำนาญการ		30 ม.ค. 2566
	นางสาวสร้อยญาพร รักษ์วิชานันท์ เภสัชกรชำนาญการ		30 ม.ค. 2566
ผู้ทบทวน	นางสุทธีณี เรืองสุพันธ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		30 ม.ค. 2566
ผู้อนุมัติ	นายสุพล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		30 ม.ค. 2566

 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจรับคำขอและการประเมินเพื่ออนุมัติ การแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 การแจ้ง ดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ การขออนุญาต เกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณี สายการผลิตใหม่ กรณีสถานที่เก็บใหม่และสถานที่ ผลิต นำเข้า ส่งออก ครอบครองใหม่ (กรณีตรวจ สถานที่)	เลขที่เอกสาร: SOP-08 แก้ไขครั้งที่: 2 หน้า: 2/17
--	---	---

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอนวิธีการรวมทั้งผู้รับผิดชอบในการออกใบอนุญาตและ แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต กรณีตรวจสถานที่ (ย้ายสถานที่ผลิต/เก็บรักษา/ครอบครองฯ หรือเพิ่มสถานที่เก็บรักษาแห่ง ใหม่)

2. ขอบข่ายคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ครอบคลุมกระบวนการตรวจสอบเอกสารก่อนรับคำขอตรวจประเมิน สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาประกอบการออกใบอนุญาต/ตรวจกรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต การประเมินเพื่อออกใบอนุญาต/แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตกรณีตรวจสถานที่ (ย้ายสถานที่ผลิต/ เก็บรักษา/ครอบครองฯ หรือกรณีเพิ่มสถานที่เก็บรักษาแห่งใหม่)

3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1. วัตถุอันตราย หมายถึง วัตถุอันตราย ตามมาตรา 4 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ที่อยู่ในส่วนความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามบัญชี 4 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 แบ่งเป็น 3 ชนิด คือ วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ วัตถุอันตรายชนิดที่ 3

3.2 ผู้ขออนุญาต หมายถึง นิติบุคคล หรือบุคคลธรรมดาที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน หรือคำขออนุญาต หรือแจ้งการดำเนินการ หรือแจ้งข้อเท็จจริง

3.3 ผู้ตรวจประเมินสถานที่ หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการประเมินเอกสารและตรวจประเมินสถานที่เพื่อออกใบอนุญาตและใบบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาต ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 หรือกฎกระทรวง หรือประกาศกระทรวง ประกาศสำนักงาน ระเบียบสำนักงาน คำสั่งสำนักงาน ที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือระเบียบ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดขึ้น

3.4 ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ตามมาตรา 4 (3) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

3.5 ใบรับแจ้งการดำเนินการ หมายถึง ใบรับแจ้งการดำเนินการ ผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ตามมาตรา 4 (2) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535

3.6 ใบแจ้งข้อเท็จจริง หมายถึง ใบแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ตามมาตรา 4 (1) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535

3.7 ข้อบกพร่อง หมายถึง ความไม่สอดคล้อง หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทาง หรือระเบียบ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดขึ้น ความหมายของคำอื่นๆ ที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตามระเบียบ หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง

3.8 เจ้าหน้าที่ธุรการ OSSC หมายถึง เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ที่ประจำอยู่ที่ศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center; OSSC)

3.9 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย หมายถึง เภสัชกรผู้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งเป็นผู้ทำหน้าที่ธุรการในระบบการยื่นขออนุญาตเพื่อกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนและหลังออกสู่ตลาดของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

3.10 นักวิชาการงาน พรบ. วัตถุอันตราย หมายถึง เภสัชกรผู้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งเป็นนักวิชาการผู้ทำหน้าที่ในระบบการยื่นขออนุญาตเพื่อกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนและหลังออกสู่ตลาดของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เภสัชกรศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงานพรบ.วัตถุอันตราย และนักวิชาการงานพรบ.วัตถุอันตรายการแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 การแจ้งดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ การขออนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ผู้มีหน้าที่ตรวจเอกสารออกใบอนุญาตเพื่อเสนอต่อผู้อนุญาต

5. เอกสารอ้างอิง

5.1 คู่มือการใช้งานเกี่ยวกับระบบ E-SUBMISSION (กองวัตถุอันตราย)

5.2 คู่มือการใช้งานการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1(กองวัตถุอันตราย)

5.3 คู่มือการใช้งานการขอแก้ไขใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (กองวัตถุอันตราย)

5.4 คู่มือการยื่นคำขอ E-SUBMISSION การแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 กรณีผลิต/นำเข้า/ส่งออก และครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง สำหรับเจ้าหน้าที่ สสจ.

5.5 คู่มือการใช้งานระบบ E-SUBMISSION สำหรับสำหรับเจ้าหน้าที่ สสจ. เรื่องการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่2

5.6 คู่มือการใช้งานระบบ E-SUBMISSION สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เรื่อง การขออนุญาตผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสถานที่ผลิตใหม่ หรือสายการผลิตใหม่ /การขออนุญาตนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสถานที่เก็บใหม่ /การขออนุญาตส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสถานที่เก็บใหม่ /การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3

5.7 คู่มือการใช้งานระบบ E-SUBMISSION สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เรื่อง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีตรวจสอบสถานที่ / การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีตรวจสอบสถานที่ / การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีตรวจสอบสถานที่ / การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีตรวจสอบสถานที่

5.8 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต และการส่งบัญชีหรือรายงาน เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ประกาศ ณ วันที่ 9 กรกฎาคม พ.ศ. 2561

5.9 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

5.10 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน

6. แบบฟอร์มที่ใช้

6.1 แบบฟอร์มคำขอ

6.1.1 ใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (วอ.สธ 5)

6.1.2 คำขออนุญาตผลิตวัตถุอันตราย (แบบ วอ.1)

6.1.3 คำขออนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย (แบบ วอ.3)

6.1.4 คำขออนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 5)

6.1.5 คำขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย (แบบ วอ.7)

6.1.6 แบบฟอร์มหนังสือรับรองการปฏิบัติงานของผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย (ยื่นเฉพาะกรณีรับจ้างกำจัดปลวกแมลงและสัตว์ฟันคู้)

6.1.7 แบบฟอร์มใบแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (แบบ วอ.สธ 3)

6.1.8 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (แบบ วอ.สธ 11)

6.1.9 บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตวัตถุอันตราย (F-H3-14 (2-10/06/57))

6.1.10 บันทึกการตรวจสอบที่ขออนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย/ส่งออกวัตถุอันตราย (F-H3-15 (2-10/06/57)).

6.1.11 บันทึกการตรวจสอบสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข (F-H3-17 (2-10/06/57))

6.2 แบบตรวจสอบคำขอ

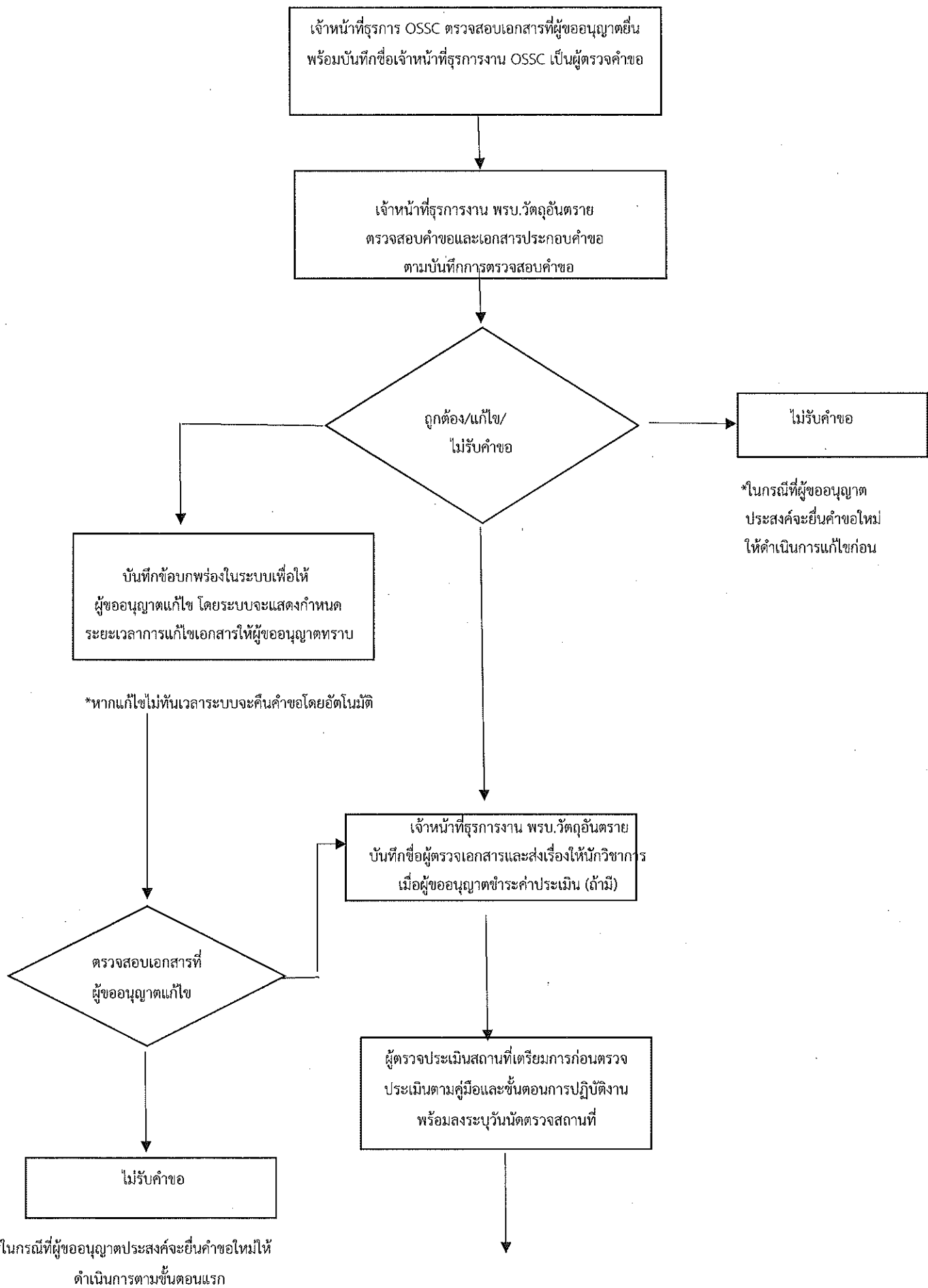
6.2.1 แบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (F-WO1-1 (V.2_01/09/2015))

6.2.2 แบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (F-WO2-1 (V.2_01/09/2015))

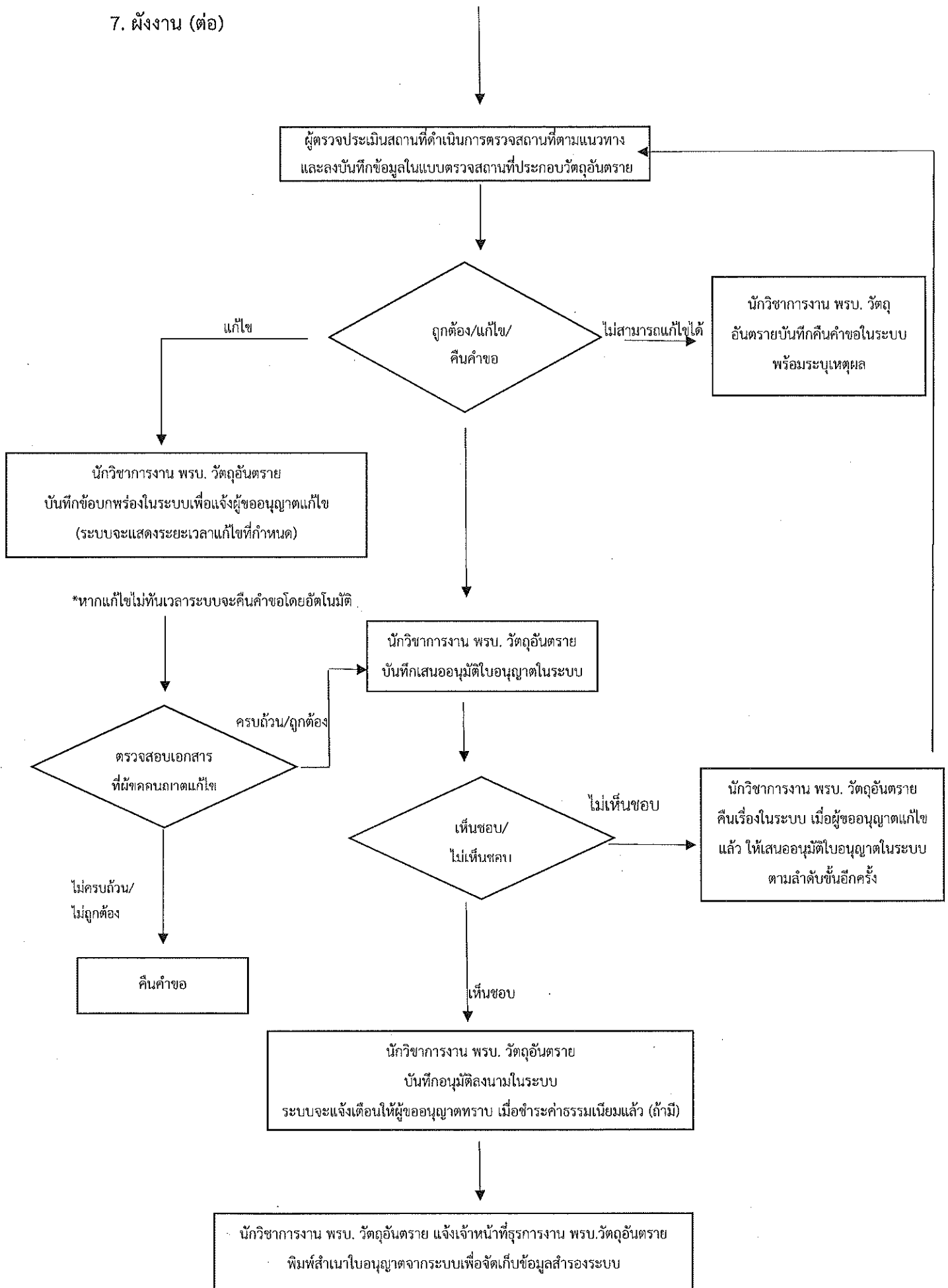
6.2.3 แบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (F-WO2-2 (V.2_01/09/2015))

6.2.4 แบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 และแก้ไขเปลี่ยนแปลง กรณีตรวจสอบสถานที่ (F-H3-34(2-08/10/61))

7. ฝั่งงาน



7. ฝั่งงาน (ต่อ)



8. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

8.1 การออกใบอนุญาต (กรณีตรวจสอบที่)

8.1.1 เจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตรายตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบตามบันทึกการตรวจสอบคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ (checklist) การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุ อันตรายชนิดที่ 3 และขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง กรณีตรวจสอบที่

กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้บันทึกข้อบกพร่องในบันทึกการตรวจสอบคำขอฯ จากนั้นมอบบันทึกการตรวจสอบคำขอฯ และคำขอพร้อมเอกสารประกอบคืนแก่ผู้ขออนุญาต

8.1.2 กรณีเอกสารครบถ้วนผู้ตรวจประเมินสถานที่นัดวันเพื่อตรวจสอบที่โดยลงระบุวันนัดในบันทึกการตรวจสอบคำขอฯ จากนั้นส่งคำขอให้เจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ.วัตถุอันตราย

8.1.3 เจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ.วัตถุอันตรายออกใบสั่งชำระค่าคำขอและค่าตรวจประเมินสถานที่

8.1.4 เจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ.วัตถุอันตรายรับหลักฐานการชำระเงิน และส่งคำขอให้นักวิชาการงานพรบ.วัตถุอันตรายเพื่อเตรียมตรวจประเมินสถานที่

8.1.5 ผู้ตรวจประเมินสถานที่ ดำเนินการเตรียมการก่อนตรวจประเมิน โดยทำการศึกษาข้อมูลทั่วไป ได้แก่ คำขอคู่มือและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน จากนั้นเตรียมบันทึกการตรวจสอบที่ผลิตวัตถุอันตราย หรือบันทึกการตรวจสอบที่ขออนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย/ส่งออก/ครอบครองวัตถุอันตราย

8.1.6 ผู้ตรวจประเมินสถานที่ดำเนินการตรวจสอบที่ โดยพิจารณาตาม แนวทางการตรวจสอบที่ผลิตวัตถุอันตราย และแนวทางการลงข้อมูลในบันทึกการตรวจสอบที่ประกอบการวัตถุอันตราย

กรณีพบข้อบกพร่องที่ไม่สามารถแก้ไขได้ ภายในระยะเวลาที่กำหนดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน ให้บันทึกข้อมูลการตรวจและสรุปผลในบันทึกตรวจที่เกี่ยวข้อง จากนั้นแจ้งผลการประเมินพร้อมคืนคำขอในระบบและแจ้งแก่ผู้ขออนุญาตทราบ จากนั้นบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศวัตถุอันตรายและในบันทึกควบคุมกระบวนการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายอันตราย จากนั้นส่งเรื่องคืนให้ธุรการงาน พรบ.วัตถุอันตรายและคืนเรื่องในระบบโดยระบุเหตุผลในการคืนเรื่องระบบ

กรณีพบข้อบกพร่องที่สามารถแก้ไขได้ ภายในระยะเวลาที่กำหนดในประกาศฯ ให้บันทึกข้อมูลการตรวจและข้อบกพร่องในบันทึกตรวจที่เกี่ยวข้อง จากนั้นแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขปรับปรุงและจัดส่ง หลักฐานการแก้ไขกลับมาภายในระยะเวลาที่กำหนด เมื่อผู้ขออนุญาตส่งหลักฐานการแก้ไขกลับมาให้พิจารณา ผู้ตรวจประเมินสถานที่ตรวจสอบหลักฐานที่แก้ไขให้สอดคล้องตามแนวทางดังกล่าวและ/หรือดำเนินการตรวจ ติดตามผลการแก้ไข ณ สถานที่ผลิต สถานที่เก็บรักษา แล้วแต่กรณี หากตรวจสอบการแก้ไขแล้ว ให้ดำเนินการ ตามข้อ

8.1.7 หากไม่พบข้อบกพร่องให้ดำเนินงานให้ดำเนินการตามข้อ 8.1.8

8.1.8 ผู้ตรวจประเมินสถานที่บันทึกข้อมูลเพื่อออกใบอนุญาตในแบบสรุปผลการประเมินสถานที่ประกอบการอนุญาตฯ และบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศวัตถุอันตราย จากนั้นผู้ตรวจประเมินสถานที่เสนอให้ผู้มีอำนาจลงนามตามลำดับชั้นโดยอ้างอิงตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

8.1.9 นักวิชาการงาน พรบ. วัดภูอันตราย บันทึกสถานะการอนุมัติ ในระบบสารสนเทศวัดภูอันตราย และแจ้งผู้ขออนุญาตทราบ จากนั้นส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ.วัดภูอันตราย

8.1.10 เจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ.วัดภูอันตรายพิมพ์ใบส่งชำระค่าธรรมเนียมและมอบให้ผู้ขออนุญาตถ้าเรียกขอกรณีมีการแก้ไขในคำขอให้แก่นักวิชาการงาน พรบ. วัดภูอันตราย แจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขตามที่ระบุรายละเอียดไว้ให้แล้วเสร็จจึง บันทึกสถานะการอนุมัติ ในระบบสารสนเทศวัดภูอันตราย

8.2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลง (กรณีตรวจสอบสถานที่)

8.2.1 เจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ.วัดภูอันตรายตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบตามบันทึกการตรวจสอบคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ (checklist) การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุ อันตรายชนิดที่ 3 และขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง กรณีตรวจสอบสถานที่ กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้บันทึกข้อบกพร่องในบันทึกการตรวจสอบคำขอ จากนั้นมอบ บันทึกการตรวจสอบคำขอและคืนแก่ผู้ขออนุญาต

8.2.2 กรณีเอกสารครบถ้วนผู้ตรวจประเมินสถานที่นัดวันเพื่อตรวจสอบสถานที่โดยลงระบุวันนัดในบันทึกการตรวจสอบคำขอ จากนั้นส่งคำขอให้เจ้าหน้าที่ธุรการงานพรบ.วัดภูอันตราย

8.2.3 เจ้าหน้าที่ธุรการงานพรบ.วัดภูอันตรายออกใบส่งชำระค่าคำขอและค่าตรวจประเมินสถานที่

8.2.4 เจ้าหน้าที่ธุรการงานพรบ.วัดภูอันตรายรับหลักฐานการชำระเงิน และส่งคำขอให้แก่นักวิชาการงานพรบ. วัดภูอันตรายเพื่อเตรียมตรวจประเมินสถานที่

8.2.5 ผู้ตรวจประเมินสถานที่ ดำเนินการเตรียมการก่อนตรวจประเมิน โดยทำการศึกษาข้อมูลทั่วไป ได้แก่ คำขอ คู่มือและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน จากนั้นเตรียมบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตวัตถุอันตราย หรือบันทึกการตรวจสอบสถานที่ขออนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย/ส่งออกวัตถุ อันตราย หรือบันทึกตรวจสอบสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย

8.2.6 ผู้ตรวจประเมินสถานที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ โดยพิจารณาตาม แนวทางการตรวจสอบสถานที่ผลิต วัตถุอันตราย และแนวทางการลงข้อมูลในบันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการวัตถุอันตราย

กรณีพบข้อบกพร่องที่ไม่สามารถแก้ไขได้ภายในระยะเวลาที่กำหนดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน ให้บันทึกข้อมูลการตรวจและสรุปผลในบันทึกตรวจที่เกี่ยวข้อง จากนั้นแจ้งผลการประเมินพร้อมคืนคำขอในระบบและแจ้งแก่ผู้ขออนุญาตทราบ จากนั้นบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศวัดภูอันตรายและในบันทึกควบคุมกระบวนการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายอันตราย จากนั้นส่งเรื่องคืนให้ธุรการงาน พรบ.วัดภูอันตรายและคืนเรื่องในระบบโดยระบุเหตุผลในการคืนเรื่องระบบ

กรณีพบข้อบกพร่องที่สามารถแก้ไขได้ภายในระยะเวลาที่กำหนดในประกาศฯ ให้บันทึกข้อมูลการตรวจและข้อบกพร่องในบันทึกตรวจที่เกี่ยวข้อง จากนั้นแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขปรับปรุงและจัดส่ง หลักฐานการแก้ไขกลับมาภายในระยะเวลาที่กำหนด เมื่อผู้ขออนุญาตส่งหลักฐานการแก้ไขกลับมาให้พิจารณา ผู้ตรวจประเมินสถานที่ตรวจสอบหลักฐานที่แก้ไขให้สอดคล้องตามแนวทางดังกล่าวและ/หรือดำเนินการตรวจ ติดตามผลการแก้ไข ณ สถานที่ผลิต สถานที่เก็บรักษา แล้วแต่กรณี หากตรวจสอบการแก้ไขแล้ว ให้ดำเนินการ ตามข้อ 8.2.7 หากไม่พบข้อบกพร่องให้ดำเนินงานให้ดำเนินการตามข้อ 8.2.8

8.2.8 ผู้ตรวจประเมินสถานที่บันทึกข้อมูลเพื่อออกใบอนุญาตในแบบสรุปผลการประเมินสถานที่ประกอบการอนุญาตฯ และบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศวัตถุอันตราย จากนั้นผู้ตรวจประเมินสถานที่เสนอให้ผู้มีอำนาจลงนามตามลำดับชั้นโดยอ้างอิงตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่องให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ

8.2.9 นักวิชาการงานพรบ.วัตถุอันตราย บันทึกสถานะการอนุมัติ ในระบบสารสนเทศวัตถุอันตราย และแจ้งผู้ขออนุญาตทราบ จากนั้นส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ธุรการงานพรบ.วัตถุอันตราย

8.2.10 เจ้าหน้าที่ธุรการงานพรบ.วัตถุอันตรายพิมพ์ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมและมอบให้ผู้ขออนุญาตถ้าเรียกขอ กรณีมีการแก้ไขในคำขอให้ให้นักวิชาการงานพรบ.วัตถุอันตราย แจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขตามที่ระบุรายละเอียดไว้ให้แล้วเสร็จจึง บันทึกสถานะการอนุมัติ ในระบบสารสนเทศวัตถุอันตราย

8.2.11 เจ้าหน้าที่ธุรการงานพรบ.วัตถุอันตราย พิมพ์สำเนาใบอนุญาตจากระบบเพื่อจัดเก็บข้อมูลสำรองระบบสารสนเทศวัตถุอันตรายและส่งให้เจ้าหน้าที่ธุรการ OSSC จัดเก็บเรื่องเข้าแฟ้ม

8.2 ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน

8.2.1 การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (กรณีตรวจสอบที่)

ขั้นตอน	ระยะเวลา
1. การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC รับคำขอใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1(วอ.สธ5) หรือ หนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1ตามแบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1(F-WO1-1 (V.2_01/09/2015)) กรณีที่ไมครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไขรายละเอียด จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง กรณีที่ครบถ้วน : เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC รับคำขอ ดำเนินการตามข้อ 2 ต่อไป และเจ้าหน้าที่ธุรการลงเลขที่รับลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System	1 วัน
2. พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย เตรียมตรวจสอบสถานที่ 2.1 นัดหมายวัน เวลา ในการออกตรวจสอบสถานที่ขออนุญาต 2.2 เขียนบันทึกขอความขออนุมัติไปราชการ 2.3 เขียนบันทึกขอความขอใช้รถยนต์ส่วนบุคคล 2.4 เตรียมเอกสารออกตรวจสอบสถานที่ 2.5 ตรวจสอบสถานที่ขออนุญาต	22 วัน

ขั้นตอน	ระยะเวลา
กรณีไม่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ : ผู้ตรวจประเมินสถานที่ แนะนำให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด กรณีมี ข้อบกพร่องเล็กน้อย ให้ดำเนินการแก้ไขโดยการส่งภาพถ่าย กรณีมีข้อบกพร่องรุนแรงให้ดำเนินการแก้ไขเพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ใหม่อีกครั้งเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต กรณีผ่านการตรวจประเมินสถานที่ : ให้ดำเนินการตามข้อ 3 ต่อไป	
3. การพิจารณา 3.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย รับคำขอผ่านระบบ SKY NET 3.2 นักวิชาการงานวัตถุอันตรายตรวจสอบหลักฐานและพิจารณาคำขอผ่านระบบ และออกใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (วอ/สธ 5) หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1	5 วัน
4. เมื่อนักวิชาการงานวัตถุอันตรายพิจารณาแล้วเห็นควรอนุญาต และบันทึกการอนุญาตลงแบบอิเล็กทรอนิกส์ ระบบผ่านระบบ SKY NET	1 วัน
5. พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย แจกผลใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (วอ/สธ 5) หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 แบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบ SKY NET และบันทึกข้อมูล ลงระบบ FDA Korat System	1 วัน
รวม	30 วัน

8.3.2 การแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (กรณีตรวจสอบสถานที่) และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (กรณีตรวจสอบสถานที่)

ขั้นตอน	ระยะเวลา
1. การตรวจสอบเอกสาร 1.1 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC รับคำขอ (ดำเนินการในข้อ 1.1.1 หรือ 1.1.2) 1.1.1 รับคำขอใบแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 3) ตามแบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (F-WO2-1 (V.2_01/09/2015)) 1.1.2 หรือรับคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 11) ตามแบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (F-WO2-2 (V.2_01/09/2015)) 1.2 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC ตรวจสอบความครบถ้วน ของคำขอและเอกสารประกอบ 1.3 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC คืบสำเนาและมอบใบนัดรับ เรื่อง/ติดตามเรื่องให้ผู้ยื่นคำขอ	1 วัน

ขั้นตอน	ระยะเวลา
กรณีที่ไมครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไขรายละเอียด จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง กรณีที่ครบถ้วน : เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC รับคำขอดำเนินการตามข้อ 2 ต่อไป และเจ้าหน้าที่ธุรการลงทะเบียนรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System	
2. พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย เตรียมตรวจสอบสถานที่ 2.1 นัดหมายวัน เวลา ในการออกตรวจสอบสถานที่ขออนุญาต 2.2 เขียนบันทึกขอความขออนุมัติไปราชการ 2.3 เขียนบันทึกขอความขอใช้รถยนต์สวนกลาง 2.4 เตรียมเอกสารออกตรวจสอบสถานที่ 2.5 ตรวจสอบสถานที่ขออนุญาต กรณีไม่ผ่านการตรวจสอบประเมินสถานที่ : ผู้ตรวจประเมินสถานที่ แนะนำให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องตามเกณฑ์ ที่กำหนด กรณีมี ข้อบกพร่องเล็กน้อย ให้ดำเนินการแก้ไขโดยการส่งภาพถ่าย กรณีมีข้อบกพร่องรุนแรงให้ดำเนินการแก้ไขเพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ใหม่อีกครั้งเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต กรณีผ่านการตรวจสอบประเมินสถานที่ : ให้ดำเนินการตามข้อ 3 ต่อไป	22 วัน
3. การพิจารณา 3.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย รับคำขอผ่านระบบ SKY NET เจ้าหน้าที่สารบัญญานวัตถุอันตราย พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร ผ่านระบบ SKY NET 3.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย สรุปผลการประเมินและเสนอผ่านระบบ SKY NET 3.3 นักวิชาการงานวัตถุอันตรายออกใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สร 3) หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการ แบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบ SKY NET	5 วัน
4. การลงนามอนุญาต นักวิชาการงานวัตถุอันตรายพิจารณาแล้วเห็นควรอนุญาต จะบันทึกการอนุญาตลงแบบอิเล็กทรอนิกส์ ระบบผ่านระบบ SKY NET	1 วัน
5. พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย การแจ้งผลพิจารณา ใบรับแจ้ง ฯ หรือใบแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบรับแจ้งแบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบ SKY NET ให้ผู้ยื่นคำขอ	1 วัน
รวม	30 วัน

8.3.4 การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสถานที่ผลิตใหม่ หรือ สายการผลิตใหม่(กรณีตรวจสอบสถานที่) และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตวัตถุอันตราย (กรณีตรวจสอบสถานที่)

ขั้นตอน	ระยะเวลา
1. การตรวจสอบเอกสาร 1.1 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC รับคำขอ 1.1.1 รับคำขอแบบฟอร์มคำขออนุญาตผลิตวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 1) 1.1.2 รับคำขอแบบฟอร์มแบบฟอร์มคำขออนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 3) 1.1.3 รับคำขอแบบฟอร์มคำขออนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 5) 1.1.4 รับคำขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 7) 1.1.5 หนังสือแจ้งความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตวัตถุอันตราย โดยหัวข้อที่ 1.1.1 – 1.1.5 ตรวจสอบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 และแก้ไขเปลี่ยนแปลง กรณีตรวจสอบสถานที่(F-H3-34(2-08/10/61)) 1.2 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC ตรวจสอบความครบถ้วน ของคำขอและเอกสารประกอบ 1.3 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC ตรวจสอบหลักฐานและออกใบนัดเรื่อง กรณีที่ไมครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไขรายละเอียด จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง กรณีที่ครบถ้วน : เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC รับคำขอ ดำเนินการตามข้อ 1.3 ต่อไป และเจ้าหน้าที่ธุรการลงเลขที่รับลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System	1 วัน
2. พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย เตรียมตรวจสอบสถานที่ 2.1 นัดหมายวัน เวลา ในการออกตรวจสอบสถานที่ขออนุญาต 2.2 เขียนบันทึกขอความขออนุมัติไปราชการ 2.3 เขียนบันทึกขอความขอใช้รถยนต์สวนกลาง 2.4 เตรียมเอกสารออกตรวจสอบสถานที่ 2.5 ตรวจสอบสถานที่ขออนุญาต กรณีไม่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ : ผู้ตรวจประเมินสถานที่ แนะนำให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด กรณีมี ขอบกพร่องเล็กน้อย ให้ดำเนินการแก้ไขโดยการส่งภาพถ่ายกรณีมีขอบกพร่องรุนแรงให้ดำเนินการแก้ไขเพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ใหม่อีกครั้งเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต กรณีผ่านการตรวจประเมินสถานที่ : ให้ดำเนินการตามข้อ 3 ต่อไป	22 วัน

ขั้นตอน	ระยะเวลา
3. การพิจารณา 3.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย รับคำขอผ่านระบบ SKY NET 3.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย พิจารณาคำขอและเอกสารประกอบผ่านระบบ SKY NET 3.3 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย สรุปผลการประเมินและเสนอผ่านระบบ SKY NET 3.4 นักวิชาการงานวัตถุอันตรายออกใบอนุญาตผลิตอันตราย(วอ.2) ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย(วอ.4) ใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย(วอ.6) ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย(วอ.8) หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงในใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีตรวจสอบสถานที่ แบบอิเล็กทรอนิกส์ ระบบผ่านระบบ SKY NET	5 วัน
4. การลงนาม คณะกรรมการมีมติ อนุญาต นักวิชาการงานวัตถุอันตรายพิจารณาแล้วเห็นควรเสนอลงนามในใบอนุญาตผลิต(วอ.2) ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย(วอ.4) ใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย(วอ.6) ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย(วอ.8) หรือใบแก้ไขเปลี่ยนแปลงในใบอนุญาต ตามลำดับชั้น แบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบ SKY NETและบันทึกการอนุญาตลงระบบผ่านระบบ SKY NET	1 วัน
5. เจ้าหน้าที่สารบัญงานวัตถุอันตราย การแจ้งผลพิจารณาใบอนุญาตวัตถุอันตราย หรือใบแก้ไขเปลี่ยนแปลงในใบอนุญาต แบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบ SKY NET และออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมด้วยวิธี e-Payment	1 วัน
รวม	30 วัน

8.3 ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท)
1.	ค่าใช้จ่ายในการประเมิน เอกสารทางวิชาการสำหรับการยื่นคำขอแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1	400 บาท
2.	ค่าใช้จ่ายในการประเมิน เอกสารทางวิชาการสำหรับการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1	100 บาท
3.	ค่าใช้จ่ายการแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่)	-
4.	ค่าใช้จ่ายการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่)	-
5.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย กรณีกำลังการผลิตต่อปีไม่ถึงสิบเมตริกตัน	500 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท)
6.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย กรณีกำลังการผลิตต่อปี ตั้งแต่สิบเมตริกตันขึ้นไป แต่ไม่ถึงห้าสิบเมตริกตัน	1,000 บาท
7.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย กรณีกำลังการผลิตต่อปี ตั้งแต่ห้าสิบเมตริกตันขึ้นไป แต่ไม่ถึงหนึ่งร้อยเมตริกตัน	1,500 บาท
8.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย กรณีกำลังการผลิตต่อปี ตั้งแต่หนึ่งร้อยเมตริกตัน	3,000 บาท
9.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปี ไม่ถึงสิบเมตริกตัน	500 บาท
10.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปี ตั้งแต่สิบเมตริกตันขึ้นไป แต่ไม่ถึงห้าสิบเมตริกตัน	1,000 บาท
11.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปี ตั้งแต่ห้าสิบเมตริกตันขึ้นไป แต่ไม่ถึงหนึ่งร้อยเมตริกตัน	1,500 บาท
12.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปี ตั้งแต่หนึ่งร้อยเมตริกตันขึ้นไป	3,000 บาท
13.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปี ไม่ถึงสิบเมตริกตัน	500 บาท
14.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปี ตั้งแต่สิบเมตริกตันขึ้นไป แต่ไม่ถึงห้าสิบเมตริกตัน	1,000 บาท
15.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปี ตั้งแต่ห้าสิบเมตริกตันขึ้นไป แต่ไม่ถึงหนึ่งร้อยเมตริกตัน	1,500 บาท
16.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปี ตั้งแต่หนึ่งร้อยเมตริกตันขึ้นไป	3,000 บาท
17.	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	200 บาท
18.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย กรณีครอบครองไม่ถึงสิบเมตริกตันต่อปี พื้นที่เก็บรักษาไม่ถึงห้าร้อยตารางเมตร	500 บาท
19.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย กรณีครอบครองไม่ถึงสิบเมตริกตันต่อปี พื้นที่เก็บรักษาตั้งแต่ห้าร้อยตารางเมตรแต่ไม่ถึงหนึ่งพันตารางเมตร	1000 บาท
20.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย กรณีครอบครองไม่ถึงสิบเมตริกตันต่อปี พื้นที่เก็บรักษาตั้งแต่หนึ่งพันตารางเมตรแต่ไม่ถึงสองพันตารางเมตร	1500 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท)
21	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย กรณีครอบครองไม่ถึงสิบเมตริกตันต่อปี พื้นที่เก็บรักษาตั้งแต่สองพันตารางเมตรขึ้นไป	3000 บาท
22	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย กรณีครอบครองตั้งแต่สิบเมตริกตันต่อปีแต่ไม่ถึงห้าสิบเมตริกตันต่อปี พื้นที่เก็บรักษาไม่ถึงหนึ่งพันตารางเมตร	1000 บาท
23	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย กรณีครอบครองตั้งแต่สิบเมตริกตันต่อปีแต่ไม่ถึงห้าสิบเมตริกตันต่อปี พื้นที่เก็บรักษาตั้งแต่หนึ่งพันตารางเมตรแต่ไม่ถึงสองพันตารางเมตร	1500 บาท
24	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย กรณีครอบครองตั้งแต่สิบเมตริกตันต่อปีแต่ไม่ถึงห้าสิบเมตริกตันต่อปี พื้นที่เก็บรักษาตั้งแต่สองพันตารางเมตรขึ้นไป	3000 บาท
25	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย กรณีครอบครองตั้งแต่ห้าสิบเมตริกตันต่อปีแต่ไม่ถึงร้อยเมตริกตันต่อปี พื้นที่เก็บรักษาไม่ถึงสองพันตารางเมตร	1500 บาท
26	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย กรณีครอบครองตั้งแต่ห้าสิบเมตริกตันต่อปีแต่ไม่ถึงร้อยเมตริกตันต่อปี พื้นที่เก็บรักษาตั้งแต่สองพันตารางเมตรขึ้นไป	3000 บาท
27	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย กรณีครอบครองตั้งแต่ร้อยเมตริกตันต่อปีขึ้นไป	3000 บาท
28	ค่าธรรมเนียมใบแทนใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1	-
29	ค่าธรรมเนียมใบแทนใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2	-
30	ค่าธรรมเนียมใบแทนอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสายการผลิตเดิมหรือสถานที่เก็บรักษาเคยได้รับอนุญาตแล้ว และใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3	500 บาท
31	ค่าธรรมเนียมการขอยกเลิกใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ใบรับแจ้งการดำเนินการอันตรายชนิดที่ 2 และใบอนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3	-
32	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานประกอบการ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีตรวจสอบสถานที่	500 บาท
33	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานประกอบการ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีตรวจสอบสถานที่	1000 บาท
34	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานประกอบการ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีตรวจสอบสถานที่	500 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท)
35	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานประกอบการ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีตรวจสอบสถานที่	500 บาท
36	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานประกอบการ การขออนุญาตนำเข้า ผลิต ส่งออก มีไว้ในครอบครอง ซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสายการผลิตใหม่ กรณี สถานที่เก็บใหม่ และสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก ครอบครองใหม่	1000 บาท
37	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้อง ของเอกสาร การขออนุญาตนำเข้า ผลิต ส่งออก ครอบครองวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 สถานที่เก็บใหม่ และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตวัตถุ อันตรายชนิดที่ 3 (กรณีตรวจสอบสถานที่)	200 บาท



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

วิธีการปฏิบัติงาน

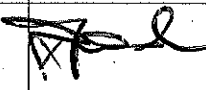
เรื่อง การตรวจรับคำขอและการประเมินเพื่ออนุมัติการแจ้งข้อเท็จจริง
วัตถุนตรายชนิดที่ 1 การแจ้งดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุนตรายชนิดที่ 2
และการขออนุญาต เกี่ยวกับวัตถุนตรายชนิดที่ 3
กรณีสายการผลิตเดิม (ไม่ตรวจสอบสถานที่)

เลขที่เอกสาร : SOP-08

แก้ไขครั้งที่ : 2

วันที่เริ่มใช้ : 31 มกราคม 2566

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางศุภธิดา วิสุทพิพัฒน์สกุล เภสัชกรชำนาญการ		30 ม.ค. 2566
	นายจักรี แก้วคำบัง เภสัชกรชำนาญการ		30 ม.ค. 2566
	นางสาวสร้อยญาพร รักษ์วิชานันท์ เภสัชกรชำนาญการ		30 ม.ค. 2566
ผู้ทบทวน	นางสุทธินี เรืองสุพันธ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		30 ม.ค. 2566
ผู้อนุมัติ	นายสุพล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		30 ม.ค. 2566

 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจรับคำขอและการประเมินเพื่ออนุมัติการ แจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 การแจ้งดำเนินการ เกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และการขออนุญาตเกี่ยวกับ วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสายการผลิตเดิม (ไม่ตรวจ สถานที่)	เลขที่เอกสาร: SOP-08 แก้ไขครั้งที่: 2 หน้า: 2/17
--	--	---

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการตรวจรับคำขออนุญาตและการประเมิน
- 1.2 เพื่ออนุมัติการแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 การแจ้งดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และการขออนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสายการผลิตเดิมหรือสถานที่เก็บรักษาเคยได้รับอนุญาตแล้ว

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุม การแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 การแจ้งดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ การขออนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสายการผลิตเดิมหรือสถานที่เก็บรักษาเคยได้รับอนุญาตแล้ว ทั้งนี้ระยะเวลาการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน และคู่มือสำหรับประชาชนด้านวัตถุอันตราย

3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 วัตถุอันตราย หมายถึง วัตถุอันตราย ตามมาตรา 4 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่อยู่ในส่วนความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามบัญชี 4 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 แบ่งเป็น 3 ชนิด คือ วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ วัตถุอันตรายชนิดที่ 3

3.2 ผู้ขออนุญาต หมายถึง นิติบุคคล หรือบุคคลธรรมดาที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน หรือคำขออนุญาต หรือแจ้งการดำเนินการ หรือแจ้งข้อเท็จจริง

3.3 ผู้ตรวจประเมินเอกสาร หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการประเมินเอกสารเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งการดำเนินการ หรือใบแจ้งข้อเท็จจริงตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 หรือกฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ประกาศสำนักงาน ระเบียบสำนักงาน คำสั่งสำนักงาน ที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่น ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดขึ้น

3.4 ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ตามมาตรา 4 (3) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535

3.5 ใบรับแจ้งการดำเนินการ หมายถึง ใบรับแจ้งการดำเนินการ ผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ตามมาตรา 4 (2) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

3.6 ใบแจ้งข้อเท็จจริง หมายถึง ใบแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ตามมาตรา 4 (1) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

3.7 เจ้าหน้าที่ธุรการ OSSC หมายถึง เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ที่ประจำอยู่ที่ศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center; OSSC)

3.8 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงานพรบ.วัตถุอันตราย หมายถึง เกสซ์กรผู้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ทำหน้าที่ธุรการในระบบการยื่นขออนุญาตเพื่อกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนและหลังออกสู่ตลาดของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

3.9 นักวิชาการงานพรบ.วัตถุอันตราย หมายถึง เกสซ์กรผู้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งเป็นนักวิชาการผู้ทำหน้าที่ในระบบการยื่นขออนุญาตเพื่อกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนและหลังออกสู่ตลาดของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เกสซ์กรศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงานพรบ.วัตถุอันตราย และนักวิชาการงานพรบ.วัตถุอันตราย การแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 การแจ้งดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และการขออนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ผู้มีหน้าที่ตรวจเอกสาร ออกใบอนุญาตเพื่อเสนอต่อผู้อนุญาต

5. เอกสารอ้างอิง

5.1 คู่มือการใช้งานเกี่ยวกับระบบ E-SUBMISSION (กองวัตถุอันตราย)

5.2 คู่มือการใช้งานการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (กองวัตถุอันตราย)

5.3 คู่มือการใช้งานการขอแก้ไขใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (กองวัตถุอันตราย)

5.4 คู่มือการยื่นคำขอ E-SUBMISSION การแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 กรณีผลิต/นำเข้า/ส่งออก และครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง สำหรับสำหรับเจ้าหน้าที่ สสจ.

5.5 คู่มือการใช้งานการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกวัตถุอันตราย ชนิดที่ 3 (กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่) สำหรับสำหรับเจ้าหน้าที่ สสจ. (กองวัตถุอันตราย)

5.6 คู่มือการใช้งานระบบ E-SUBMISSION สำหรับสำหรับเจ้าหน้าที่ สสจ. เรื่องการขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 (กองวัตถุอันตราย)

5.7 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต และการส่งบัญชีหรือรายงาน เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ประกาศ ณ วันที่ 9 กรกฎาคม พ.ศ. 2561

5.8 เอกสารการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบอนุญาต และใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายประจำปี 2565

5.9 คู่มือการใช้งานระบบ E-SUBMISSION สำหรับสำหรับเจ้าหน้าที่ สสจ. เรื่องการจัดการข้อมูลพื้นฐาน

5.10 คู่มือการใช้งานระบบ E-SUBMISSION สำหรับสำหรับเจ้าหน้าที่ สสจ. เรื่องการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่3 กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่

5.11 คู่มือการใช้งานระบบ E-SUBMISSION สำหรับสำหรับเจ้าหน้าที่ สสจ. เรื่องการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่2

5.12 คู่มือการใช้งานการขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน/ใบแจ้งข้อเท็จจริง วอ. 1/ใบแจ้งดำเนินการ วอ. 2/ ใบอนุญาต วอ. 3 สำหรับสำหรับเจ้าหน้าที่ สสจ.

5.13 คู่มือการใช้งานระบบ E-SUBMISSION สำหรับสำหรับเจ้าหน้าที่ สสจ. เรื่องการต่ออายุใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3

5.14 คู่มือการใช้งานระบบ E-SUBMISSION สำหรับสำหรับเจ้าหน้าที่ สสจ. เรื่องการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย ชนิดที่ 2

6. แบบฟอร์มที่ใช้

6.1 แบบฟอร์มคำขอ

6.1.1 ใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1(วอ.สร 5)

6.1.1 คำขออนุญาตผลิตวัตถุอันตราย (แบบ วอ.1)

6.1.2 คำขออนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย (แบบ วอ.3)

6.1.3 คำขออนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 5)

6.1.4 แบบฟอร์มหนังสือรับรองการปฏิบัติงานของผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย (ยื่นเฉพาะกรณีรับจ้างกำจัดปลวกแมลงและสัตว์ฟันคู้)

6.1.5 ใบแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (แบบ วอ.สร 3)

6.1.6 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (แบบ วอ.สร 11)

6.2 แบบตรวจสอบคำขอ

6.2.1 แบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (F-WO1-1 (V.2_01/09/2015))

6.2.2 แบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (F-WO2-1 (V.2_01/09/2015))

6.2.3 แบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (F-WO2-2 (V.2_01/09/2015))

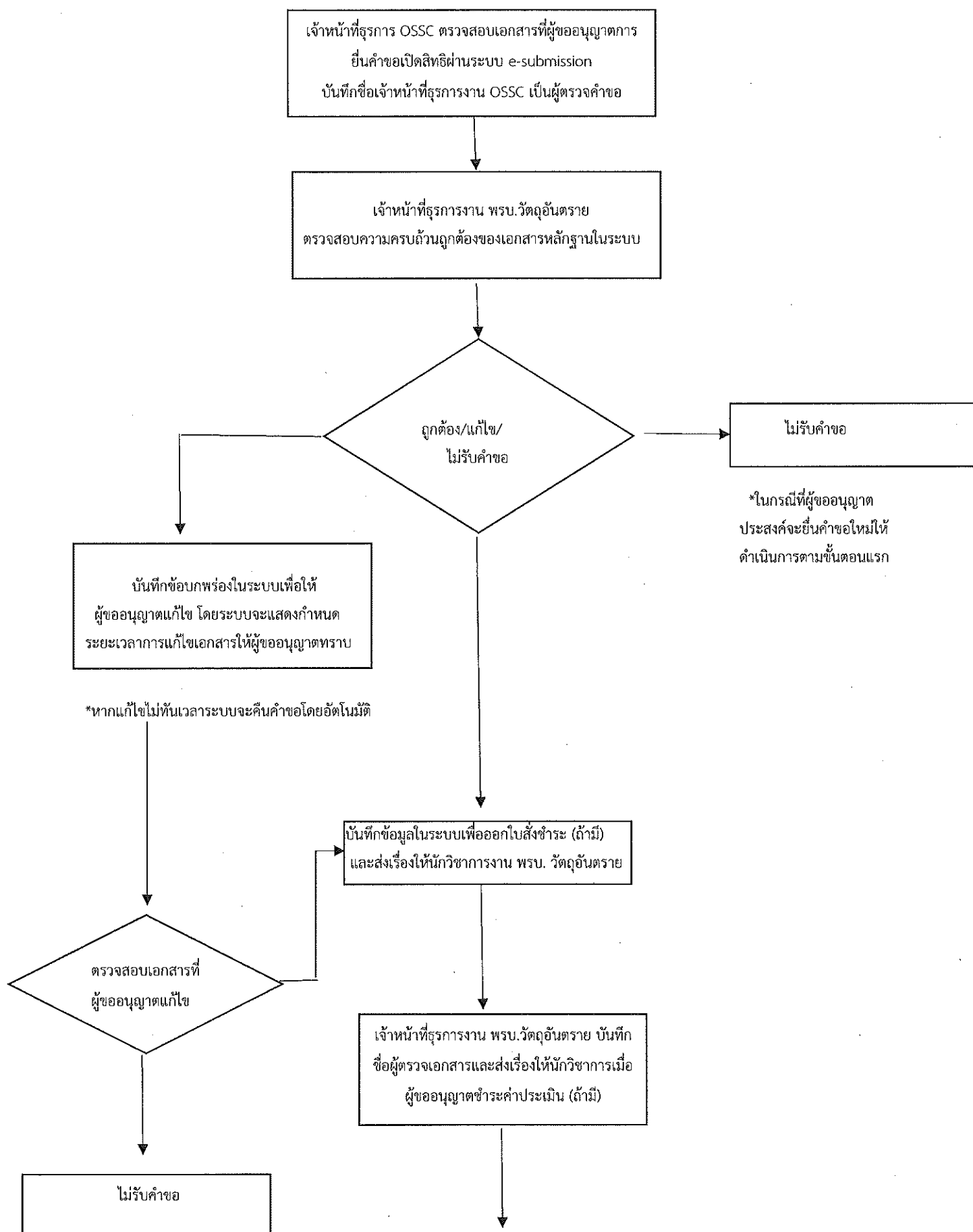
6.2.4 แบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสายการผลิตเดิมหรือสถานที่เก็บรักษาเคยได้รับอนุญาตแล้ว (F-WO3-1 (V.2_01/09/2015))

6.2.5 บันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่ (F-WO3-2 (V.2_01/09/2015))

6.2.6 แบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การขอใบแทนประเภทต่างๆ (F-DUP-1 (V.2_01/09/2015))

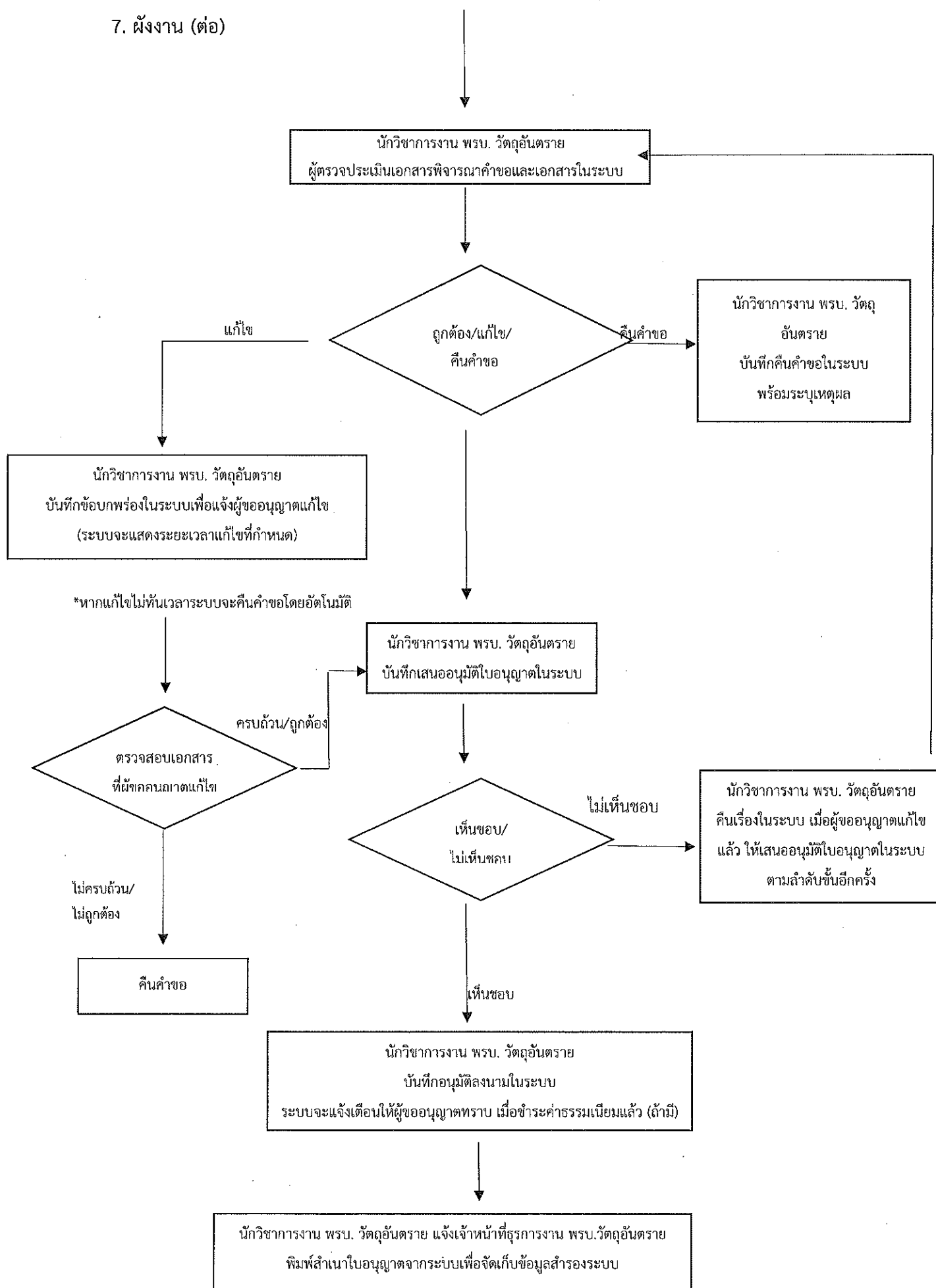
6.2.7 บันทึกการตรวจสอบเอกสารประกอบการขอยกเลิกใบแจ้งข้อเท็จจริง/ใบรับแจ้งการดำเนินการ/ใบอนุญาตวัตถุอันตราย (F-H2-8(1-18/09/59))

7. ผังงาน



*ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตประสงค์จะยื่นคำขอใหม่ให้
ดำเนินการตามขั้นตอนแรก

7. ใช้งาน (ต่อ)



8. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

8.1 แนวทางการดำเนินงาน

8.1.1 เจ้าหน้าที่ธุรการ OSSC ตรวจสอบเอกสารที่ผู้ขออนุญาตยื่น คำขอเปิดสิทธิผ่านระบบ E-SUBMISSION และบันทึกชื่อเจ้าหน้าที่ธุรการงาน OSSC เป็นผู้ตรวจคำขอในระบบ

หมายเหตุ: เจ้าหน้าที่ธุรการ OSSC สามารถใช้เอกสารเพื่อประกอบคำแนะนำสำหรับผู้ขออนุญาต ในการเตรียมเอกสาร/ขอคำแนะนำในการยื่นคำขอผ่านระบบ E-SUBMISSION เช่น

1. คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตดำเนินการ ครอบครอง ผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุอันตราย กรณีสายการผลิตเดิมหรือสถานที่เก็บรักษาเคยได้รับอนุญาตแล้ว

บันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การขออนุญาตดำเนินการ ครอบครอง ผลิต นำเข้า ส่งออกวัตถุอันตราย กรณีสายการผลิตเดิมหรือสถานที่เก็บรักษาเคยได้รับอนุญาตแล้ว

2. คู่มือการใช้งานระบบ E-SUBMISSION ที่เกี่ยวข้อง

8.1.2 เจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ.วัตถุอันตราย ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสารหลักฐานในระบบ

กรณีไม่ถูกต้อง : บันทึกไม่รับคำขอในระบบเพื่อคืนคำขอให้ผู้ขออนุญาต เช่น ต้องยื่นคำขอแบบตรวจสอบสถานที่ ไม่มีใบอนุญาตอ้างอิงเดิมหรือใบอนุญาตเดิมหมดอายุ ทะเบียนที่อ้างอิงหมดอายุ เป็นต้น

กรณีแก้ไข : บันทึกข้อบกพร่องในระบบเพื่อให้ผู้ขออนุญาตแก้ไข โดยระบบจะแสดงกำหนดระยะเวลาการแก้ไขเอกสารให้ผู้ขออนุญาตทราบ และมีระบบแจ้งเตือนให้ผู้ขออนุญาตทราบผ่านช่องทางเสริมที่ผู้ขออนุญาตแจ้งไว้ เช่น โทรศัพท์, email เป็นต้น

หากผู้ขออนุญาตแก้ไขไม่เสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด คำขอจะถูกคืนอัตโนมัติโดยระบบ เมื่อผู้ขออนุญาตดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องแล้วให้ตรวจสอบการแก้ไข กรณีผู้ขออนุญาตแก้ไขครบถ้วนถูกต้อง : บันทึกข้อมูลลงระบบเพื่อออกใบสั่งชำระค่าประเมิน (ถ้ามี) และส่งเรื่องต่อในระบบให้นักวิชาการงาน พรบ.วัตถุอันตราย

กรณีผู้ขออนุญาตแก้ไขไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : บันทึกไม่รับคำขอในระบบเพื่อคืนคำขอให้ผู้ขออนุญาต

กรณีครบถ้วนถูกต้อง : บันทึกข้อมูลลงระบบเพื่อออกใบสั่งชำระค่าประเมิน (ถ้ามี) และส่งเรื่องต่อในระบบให้นักวิชาการงาน พรบ.วัตถุอันตราย

3. เจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย บันทึกชื่อผู้ตรวจประเมินเอกสารในระบบเมื่อผู้ขออนุญาตชำระค่าประเมินแล้ว บันทึกชื่อผู้ตรวจประเมินเอกสารตามตารางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

4. นักวิชาการงานพรบ.วัตถุอันตรายผู้ตรวจประเมินเอกสารพิจารณาคำขอและเอกสารในระบบ

กรณีคืนคำขอ: บันทึกคืนคำขอในระบบพร้อมระบุเหตุผล

กรณีแก้ไข: บันทึกข้อบกพร่องในระบบเพื่อให้ผู้ขออนุญาตแก้ไข โดยระบบจะแสดงระยะเวลาในการแก้ไขเอกสารให้ผู้ขออนุญาตทราบ และมีระบบแจ้งเตือนให้ผู้ขออนุญาตทราบผ่านช่องทางเสริมที่ผู้ขออนุญาตแจ้งไว้ เช่น โทรศัพท์, email เป็นต้น

หากผู้ขออนุญาตแก้ไขไม่เสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด คำขอจะถูกคืนอัตโนมัติโดยระบบ

เมื่อผู้ขออนุญาตดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องแล้วให้ตรวจสอบการแก้ไข โดย

กรณีผู้ขออนุญาตแก้ไขครบถ้วนถูกต้อง: เสนอลงนามใบอนุญาตตามลำดับขั้น

กรณีผู้ขออนุญาตแก้ไขไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง: บันทึกคืนคำขอในระบบพร้อมระบุเหตุผล

กรณีครบถ้วนถูกต้อง: เสนอลงนามใบอนุญาตตามลำดับขั้น โดยการเสนอลงนามและผู้ลงนามเป็นไปตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

5. ลำดับขั้นเสนอลงนามในใบอนุญาตในระบบ (ผู้ลงนามเป็นไปตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ)

กรณีไม่เห็นชอบ: คืนเรื่องให้ผู้ตรวจประเมินเอกสารแก้ไขและบันทึกข้อบกพร่องในระบบ เมื่อผู้ตรวจประเมินเอกสารแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ให้เสนอลงนามใบอนุญาตตามลำดับขั้นอีกครั้ง

กรณีเห็นชอบ: บันทึกอนุมัติในระบบ โดยระบบจะมีการแจ้งเตือนให้ผู้ขออนุญาตทราบซึ่งเมื่อผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมแล้ว ผู้ขออนุญาตจะสามารถพิมพ์ใบอนุญาตผ่านระบบได้ด้วยตนเอง

6. เจ้าหน้าที่ธุรการงานพรบ.วัตถุอันตราย พิมพ์สำเนาใบอนุญาตจากระบบเพื่อจัดเก็บข้อมูลสำรองระบบสารสนเทศวัตถุอันตรายและส่งให้เจ้าหน้าที่ธุรการ OSSC จัดเก็บเรื่องเข้าแฟ้ม

8.2 ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน

8.2.1 การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่)

ขั้นตอน	ระยะเวลา
1. การตรวจสอบเอกสาร 1.1 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC รับคำขอใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (วอ.สธ5) หรือ หนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ตามแบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (F-WO1-1 (V.2_01/09/2015)) กรณีที่ ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไขรายละเอียด จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง กรณีที่ ครบถ้วน : เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC รับคำขอ ดำเนินการตามข้อ 1.2 ต่อไป และเจ้าหน้าที่ธุรการลงเลขที่รับลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System 1.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย รับคำขอผ่านระบบ SKY NET	1 วัน

ขั้นตอน	ระยะเวลา
2. นักวิชาการงานวัตถุอันตรายตรวจสอบหลักฐานและพิจารณาคำขอผ่านระบบ และออกใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1(วอ/สธ 5) หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 แบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบ SKY NET	4 วัน
3. เมื่อนักวิชาการงานวัตถุอันตรายพิจารณาแล้วเห็นควรอนุญาต จะบันทึกการอนุญาตลงแบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบ SKY NET	1 วัน
4. พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย แจกผลใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (วอ/สธ 5) หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1แบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบ SKY NET และบันทึกข้อมูลลงระบบ FDA Korat System	1 วัน
รวม	7 วัน

8.2.2 การแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่) และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่)

ขั้นตอน	ระยะเวลา
1. การตรวจสอบเอกสาร 1.1 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC รับคำขอ (ดำเนินการในข้อ 1.1.1 หรือ 1.1.2) 1.1.1 รับคำขอใบแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 3) ตามแบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (F-WO2-1 (V.2_01/09/2015)) 1.1.2 หรือรับคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 11) ตามแบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (F-WO2-2 (V.2_01/09/2015)) 1.2 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC ตรวจสอบความครบถ้วน ของคำขอและเอกสารประกอบ 1.3 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC คืบสำเนาและมอบใบนัดรับ เรื่อง/ติดตามเรื่องให้ผู้ยื่นคำขอ กรณีที่ ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไข รายละเอียด จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง กรณีที่ ครบถ้วน : เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC รับคำขอดำเนินการตามข้อ 1.3 ต่อไป และเจ้าหน้าที่ธุรการลงเลขที่รับลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System 1.4 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย รับคำขอผ่านระบบ SKY NET	1 วัน

ขั้นตอน	ระยะเวลา
2. การพิจารณา 2.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงานพรบ.วัตถุอันตราย พิจารณาคำขอและประเมินเอกสารผ่านระบบ SKY NET 2.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงานพรบ.วัตถุอันตราย สรุปผลการประเมินและเสนอผ่านระบบ SKY NET 2.3 นักวิชาการงานวัตถุอันตรายออกใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 3) หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการ แบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบ SKY NET	4 วัน
3. การลงนามอนุญาต นักวิชาการงานวัตถุอันตรายพิจารณาแล้วเห็นควรอนุญาต จะบันทึกการอนุญาตลงแบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบ SKY NET	1 วัน
4. พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย การแจ้งผลพิจารณา แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบ ใบรับแจ้ง ฯ แบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบ SKY NET ให้ผู้ยื่นคำขอ	1 วัน
รวม	7 วัน

8.2.3 การขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสายการผลิตเดิมหรือสถานที่เก็บรักษาเคยได้รับอนุญาตแล้ว (กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่) และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตวัตถุอันตราย (กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่)

ขั้นตอน	ระยะเวลา
1. การตรวจสอบเอกสาร 1.1 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC รับคำขอ 1.1.1 รับคำขอแบบฟอร์มคำขออนุญาตผลิตวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 1) 1.1.2 รับคำขอแบบฟอร์มแบบฟอร์มคำขออนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 3) 1.1.3 รับคำขอแบบฟอร์มคำขออนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 5) 1.1.4 หนังสือแจ้งความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตวัตถุอันตราย โดยหัวข้อที่ 1.1.1 – 1.1.3 ตรวจสอบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสายการผลิตเดิมหรือสถานที่เก็บรักษาเคยได้รับอนุญาตแล้ว (F-WO3-1 (V.2_01/09/2015)) หัวข้อที่ 1.1.4 ตรวจสอบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่ (F-WO3-2 (V.2_01/09/2015)) 1.2 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC ตรวจสอบความครบถ้วน ของคำขอและเอกสารประกอบ	1 วัน

ขั้นตอน	ระยะเวลา
1.3 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC ตรวจสอบหลักฐานและออกใบนัดเรื่องกรณีที่ไมครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไขรายละเอียด จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง กรณีที่ครบถ้วน : เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC รับคำขอ ดำเนินการตามข้อ 1.3 ต่อไป และเจ้าหน้าที่ธุรการลงเลขที่รับลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System 1.4 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย รับคำขอผ่านระบบ SKY NET	
2. การพิจารณา 2.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย พิจารณาคำขอและเอกสารประกอบผ่านระบบ SKY NET 2.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย สรุปผลการประเมินและเสนอผ่านระบบ SKY NET 2.3 นักวิชาการงานวัตถุอันตรายออกใบอนุญาตผลิตอันตราย(วอ.2) ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย(วอ.4) ใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย(วอ.6) หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่แบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบ SKY NET	4 วัน
3. การลงนาม คณะกรรมการมีมติ อนุญาต นักวิชาการงานวัตถุอันตรายพิจารณาแล้วเห็นควรเสนอลงนามในใบอนุญาตผลิต(วอ.2) ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย(วอ.4) หรือใบแก้ไขเปลี่ยนแปลงในใบอนุญาต ตามลำดับชั้น แบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบ SKY NET และบันทึกการอนุญาตลงระบบผ่านระบบ SKY NET	1 วัน
4. พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย การแจ้งผลพิจารณาใบอนุญาตผลิต(วอ.2) ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย(วอ.4) หรือใบแก้ไขเปลี่ยนแปลงในใบอนุญาต แบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบ SKY NET และออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม	1 วัน
รวม	7 วัน

8.2.4 การขอใบแทนใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 การขอใบแทนใบรับแจ้งการดำเนินการอันตรายชนิดที่ 2 การขอใบแทนอนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3

ขั้นตอน	ระยะเวลา
1. การตรวจสอบเอกสาร 1.1 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC รับคำขอ 1.1.1 หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใบแทนใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 เนื่องจากเหตุสูญหาย หรือชำรุด 1.1.2 หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใบแทนใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 เนื่องจากเหตุสูญหาย หรือชำรุด	1 วัน

ขั้นตอน	ระยะเวลา
1.1.3 หนังสือแจ้งความประสงค์การขอใบแทนอนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 เนื่องจากเหตุสูญหาย หรือชำรุด โดยตรวจบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การขอใบแทนประเภทต่างๆ (F-DUP-1 (V.2_01/09/2015)) 1.2 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC ตรวจสอบความครบถ้วน ของคำขอและเอกสารประกอบ 1.3 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC ตรวจสอบหลักฐานและออกใบนัดเรื่อง กรณีที่ไมครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไขรายละเอียด จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง กรณีที่ครบถ้วน : รับคำขอ ดำเนินการตามข้อ 1.3 ต่อไป และพนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงานพรบ.วัตถุอันตราย ธุรการลงเลขที่รับลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System 1.4 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย รับคำขอผ่านระบบ SKY NET	
2. การพิจารณา 2.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย พิจารณาคำขอและเอกสารประกอบผ่าน ระบบ SKY NET 2.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย สรุปผลการประเมินและเสนอผ่านระบบ SKY NET	4 วัน
3. การลงนาม คณะกรรมการมีมติ อนุญาต นักวิชาการงานวัตถุอันตรายพิจารณาแล้วเห็นควรเสนอลงนามขอใบแทนแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ใบแทนใบแทนรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และใบแทนอนุญาตวัตถุอันตราย ตามลำดับชั้น แบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบ SKY NET และบันทึกการอนุญาตลงระบบผ่านระบบ SKY NET	1 วัน
4. เจ้าหน้าที่สารบัญงานวัตถุอันตราย การแจ้งผลพิจารณาใบแทนแจ้งข้อเท็จจริง ใบแทนรับแจ้งการดำเนินการและใบแทนอนุญาตวัตถุอันตราย แบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบ SKY NET และส่งมอบใบแทน	1 วัน
รวม	7 วัน

8.2.5 การขอยกเลิกใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ใบรับแจ้งการดำเนินการ
อันตรายชนิดที่ 2 และใบอนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3

ขั้นตอน	ระยะเวลา
1. การตรวจสอบเอกสาร 1.1 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC รับคำขอ 1.1.1 หนังสือแจ้งความประสงค์ขอยกเลิกใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 1.1.2 หนังสือแจ้งความประสงค์ขอยกเลิกใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 1.1.3 หนังสือแจ้งความประสงค์การขอยกเลิกใบอนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 โดยตรวจบันทึกการตรวจสอบเอกสารประกอบการขอยกเลิกใบแจ้งข้อเท็จจริง/ใบรับแจ้งการดำเนินการ/ใบอนุญาตวัตถุอันตราย (F-H2-8(1-18/09/59)) 1.2 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC ตรวจสอบความครบถ้วน ของคำขอและเอกสารประกอบ 1.3 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC ตรวจสอบหลักฐานและออกใบนัดเรื่อง กรณีที่ไมครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไข รายละเอียด จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง กรณีที่ครบถ้วน : รับคำขอดำเนินการตามข้อ ค. ต่อไป และเจ้าหน้าที่ธุรการลงทะเบียนที่รับลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System 1.4 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย รับคำขอผ่านระบบ SKY NET	1 วัน
2. การพิจารณา 2.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย พิจารณาคำขอและเอกสารประกอบผ่านระบบ SKY NET 2.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ. วัตถุอันตราย สรุปผลการประเมินและเสนอผ่านระบบ SKY NET	4 วัน
3. การลงนาม คณะกรรมการมีมติ อนุญาต นักวิชาการงานวัตถุอันตรายพิจารณาแล้วเห็นควรเสนอลงนามขอยกเลิกใบแจ้งข้อเท็จจริง/ใบรับแจ้งการดำเนินการ/ใบอนุญาตวัตถุอันตรายตามลำดับชั้น แบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบ SKY NET และบันทึกการอนุญาตลงระบบผ่านระบบ SKY NET	1 วัน
4. เจ้าหน้าที่สารบัญงานวัตถุอันตราย การแจ้งผลพิจารณา	1 วัน
รวม	7 วัน

8.3 ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท)
1.	ค่าใช้จ่ายในการประเมิน เอกสารทางวิชาการสำหรับการยื่นคำขอ แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1	400 บาท
2.	ค่าใช้จ่ายในการประเมิน เอกสารทางวิชาการสำหรับการยื่นคำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1	100 บาท
3.	ค่าใช้จ่ายการแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่)	-
4.	ค่าใช้จ่ายการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (กรณีไม่ ตรวจสอบสถานที่)	-
5.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย กรณีกำลังการผลิตต่อปี ไม่ถึงสิบเมตริกตัน	500 บาท
6.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย กรณีกำลังการผลิตต่อปี ตั้งแต่สิบเมตริกตันขึ้นไป แต่ไม่ถึงห้าสิบเมตริกตัน	1,000 บาท
7.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย กรณีกำลังการผลิตต่อปี ตั้งแต่ห้าสิบเมตริกตันขึ้นไป แต่ไม่ถึงหนึ่งร้อยเมตริกตัน	1,500 บาท
8.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย กรณีกำลังการผลิตต่อปี ตั้งแต่หนึ่งร้อยเมตริกตัน ค่าธรรมเนียม	3,000 บาท
9.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปี ไม่ถึงสิบเมตริกตัน	500 บาท
10.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปี ตั้งแต่สิบเมตริกตันขึ้นไป แต่ไม่ถึงห้าสิบเมตริกตัน	1,000 บาท
11.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปี ตั้งแต่ห้าสิบเมตริกตันขึ้นไป แต่ไม่ถึงหนึ่งร้อยเมตริกตัน	1,500 บาท
12.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปี ตั้งแต่หนึ่งร้อยเมตริกตันขึ้นไป	3,000 บาท
13.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปี ไม่ถึงสิบเมตริกตัน	500 บาท
14.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปี ตั้งแต่สิบเมตริกตันขึ้นไป แต่ไม่ถึงห้าสิบเมตริกตัน	1,000 บาท
15.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปี ตั้งแต่ห้าสิบเมตริกตันขึ้นไป แต่ไม่ถึงหนึ่งร้อยเมตริกตัน	1,500 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท)
16.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตส่งออกวัตถุดิบทราย กรณีปริมาณการนำเข้าต่อปี ตั้งแต่หนึ่งร้อยเมตริกตันขึ้นไป	3,000 บาท
17.	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุดิบทรายและ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	200 บาท
18.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุดิบทราย กรณีครอบครองไม่ถึง สิบเมตริกตันต่อปี พื้นที่เก็บรักษาไม่ถึงห้าร้อยตารางเมตร	500 บาท
19.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุดิบทราย กรณีครอบครองไม่ถึง สิบเมตริกตันต่อปี พื้นที่เก็บรักษาดังแต่ห้าร้อยตารางเมตรแต่ไม่ถึงหนึ่งพัน ตารางเมตร	1000 บาท
20.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุดิบทราย กรณีครอบครองไม่ถึง สิบเมตริกตันต่อปี พื้นที่เก็บรักษาดังแต่หนึ่งพันตารางเมตรแต่ไม่ถึงสองพัน ตารางเมตร	1500 บาท
21.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุดิบทราย กรณีครอบครองไม่ถึง สิบเมตริกตันต่อปี พื้นที่เก็บรักษาดังแต่สองพันตารางเมตรขึ้นไป	3000 บาท
22.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุดิบทราย กรณีครอบครองตั้งแต่ สิบเมตริกตันต่อปีแต่ไม่ถึงห้าสิบเมตริกตันต่อปี พื้นที่เก็บรักษาไม่ถึงหนึ่งพัน ตารางเมตร	1000 บาท
23.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุดิบทราย กรณีครอบครองตั้งแต่ สิบเมตริกตันต่อปีแต่ไม่ถึงห้าสิบเมตริกตันต่อปี พื้นที่เก็บรักษาดังแต่หนึ่งพัน ตารางเมตรแต่ไม่ถึงสองพันตารางเมตร	1500 บาท
24.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุดิบทราย กรณีครอบครองตั้งแต่ สิบเมตริกตันต่อปีแต่ไม่ถึงห้าสิบเมตริกตันต่อปี พื้นที่เก็บรักษาดังแต่สองพัน ตารางเมตรขึ้นไป	3000 บาท
25.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุดิบทราย กรณีครอบครองตั้งแต่ ห้าสิบเมตริกตันต่อปีแต่ไม่ถึงร้อยเมตริกตันต่อปี พื้นที่เก็บรักษาไม่ถึงสองพัน ตารางเมตร	1500 บาท
26.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุดิบทราย กรณีครอบครองตั้งแต่ ห้าสิบเมตริกตันต่อปีแต่ไม่ถึงร้อยเมตริกตันต่อปี พื้นที่เก็บรักษาดังแต่สองพัน ตารางเมตรขึ้นไป	3000 บาท
27.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองซึ่งวัตถุดิบทราย กรณีครอบครองตั้งแต่ ร้อยเมตริกตันต่อปีขึ้นไป	3000 บาท
28.	ค่าธรรมเนียมใบแทนใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบทรายชนิดที่ 1	-

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท)
29.	ค่าธรรมเนียมใบแทนใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2	-
30.	ค่าธรรมเนียมใบแทนอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีสายการผลิตเดิมหรือสถานที่เก็บรักษาเคยได้รับอนุญาตแล้ว และใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3	500 บาท
31.	ค่าธรรมเนียมการขอยกเลิกใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ใบรับแจ้งการดำเนินการอันตรายชนิดที่ 2 และใบอนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3	-



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การตรวจรับคำขอและการประเมินเพื่อการต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า
ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 และการต่ออายุ
ใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่ง
วัตถุอันตรายชนิดที่ 2

เลขที่เอกสาร : SOP-08

แก้ไขครั้งที่ : 2

วันที่เริ่มใช้ : 31 มกราคม 2566

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางศุภธิดา วิสุทพพัฒนสกุล เภสัชกรชำนาญการ		30 ม.ค. 2566
	นายจักรี แก้วคำบัง เภสัชกรชำนาญการ		30 ม.ค. 2566
	นางสาวสรัญญาพร รักษ์วิชานนท์ เภสัชกรชำนาญการ		30 ม.ค. 2566
ผู้ทบทวน	นางสุทธีณี เรืองสุพันธุ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		30 ม.ค. 2566
ผู้อนุมัติ	นายสุพล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		30 ม.ค. 2566

 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจรับคำขอและการประเมินเพื่ออนุมัติ การการตรวจรับคำขอและการประเมินเพื่อการต่ออายุ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 และการต่ออายุใบรับแจ้ง การดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ใน ครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2	เลขที่เอกสาร: SOP-08 แก้ไขครั้งที่: 2 หน้า: 2/5
--	---	--

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการตรวจรับคำขออนุญาตและการประเมิน
- 1.2 เพื่ออนุมัติการต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุม การต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2

ทั้งนี้ระยะเวลาการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน และคู่มือสำหรับประชาชนด้านวัตถุอันตราย

3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 วัตถุอันตราย หมายถึง วัตถุอันตราย ตามมาตรา 4 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่อยู่ในส่วนความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามบัญชี 4 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 แบ่งเป็น 3 ชนิด คือ วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และวัตถุอันตรายชนิดที่ 3

3.2 ผู้ขออนุญาต หมายถึง นิติบุคคล หรือบุคคลธรรมดาที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน หรือคำขออนุญาต หรือแจ้งการดำเนินการ หรือแจ้งข้อเท็จจริง

3.3 ผู้ตรวจประเมินเอกสาร หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการประเมินเอกสารเพื่อออกใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งการดำเนินการ หรือใบแจ้งข้อเท็จจริงตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 หรือกฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ประกาศสำนักงาน ระเบียบสำนักงานคำสั่งสำนักงาน ที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้หรือระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่น ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดขึ้น

3.4 ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ตามมาตรา 4 (3) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

3.5 ใบรับแจ้งการดำเนินการ หมายถึง ใบรับแจ้งการดำเนินการ ผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ตามมาตรา 4 (2) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

3.6 เจ้าหน้าที่ธุรการ OSSC หมายถึง เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ที่ประจำอยู่ที่ศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center; OSSC)

3.7 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงานพรบ.วัตถุอันตราย หมายถึง เภสัชกรผู้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งเป็นผู้ทำหน้าที่ธุรการในระบบการยื่นขออนุญาตเพื่อกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนและหลังออกสู่ตลาดของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

3.8 นักวิชาการงานพรบ.วัตถุอันตราย หมายถึง เภสัชกรผู้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งเป็นนักวิชาการผู้ทำหน้าที่ในระบบการยื่นขออนุญาตเพื่อกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนและหลังออกสู่ตลาดของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เภสัชกรศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 3 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ.วัตถุอันตราย และนักวิชาการงาน พรบ.วัตถุอันตราย การต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ผู้มีหน้าที่ตรวจเอกสาร ออกใบอนุญาตเพื่อเสนอต่อผู้อนุญาต

5. เอกสารอ้างอิง

5.1 คู่มือการใช้งานเกี่ยวกับระบบ E-SUBMISSION (กองวัตถุอันตราย)

5.2 คู่มือการใช้งานระบบ E-SUBMISSION สำหรับผู้ประกอบการเรื่องการต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3

5.3 คู่มือการใช้งานระบบ E-SUBMISSION สำหรับผู้ประกอบการเรื่องการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย ชนิดที่ 2

6. แบบฟอร์มที่ใช้

6.1 แบบฟอร์มคำขอ

6.1.2 คำขอต่ออายุใบอนุญาต (แบบ วอ. 9)

6.1.3 คำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (แบบ วอ.สธ 12)

6.2 แบบตรวจสอบคำขอ

บันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย การต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (F-RNW-1 (V.2_01/09/2015))

7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

7.1 กรณีผู้ประกอบการต่ออายุในระบบ SKY NET ด้วยตนเอง

7.1.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ.วัตถุอันตราย ตรวจสอบความถูกต้องการต่ออายุของผู้ประกอบการ ผ่านระบบ SKY NET กรณียังไม่ต่ออายุ พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ.วัตถุอันตราย แจ้งผู้ขออนุญาตให้ทราบต่อไป

7.1.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ.วัตถุอันตราย รวบรวมข้อมูลการต่ออายุของผู้ขออนุญาต เมื่อเสร็จสิ้นการต่ออายุประจำปี

7.2 กรณีพนักงานเจ้าหน้าที่ธุรการงาน พรบ.วัตถุอันตราย ต่ออายุแทนผู้ขออนุญาตในระบบ SKY NET

ขั้นตอน	ระยะเวลา
1. การตรวจสอบเอกสาร 1.1 เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC รับคำขอ 1.1.1 รับคำขอตามแบบฟอร์มคำขอต่ออายุใบอนุญาต (แบบ วอ. 9) 1.1.2 รับคำขอตามแบบฟอร์มคำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ 2 (แบบ วอ.สร 12) บันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย การต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2(F-RNW-1 (V.2_01/09/2015)) กรณีที่ไมครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไขรายละเอียด จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการ เพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง กรณีที่ครบถ้วน : เจ้าหน้าที่ศูนย์ OSSC รับคำขอดำเนินการตามข้อ 2 ต่อไป และเจ้าหน้าที่ธุรการ ลงเลขที่รับลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System	1 วัน
2. ขั้นตอนการต่ออายุ 2.1 เจ้าหน้าที่สารบัญญานวัตถุอันตราย ต่ออายุผ่านระบบ SKY NET 2.2 เจ้าหน้าที่สารบัญญานวัตถุอันตราย “ออกใบสั่งชำระต่ออายุ” และแจ้งผู้ขออนุญาตชำระค่าบริการผ่านระบบ หลังจากทำการชำระเงินเรียบร้อยแล้ว สถานะจะขึ้นเป็น “อนุมัติ”	4 วัน
3. เจ้าหน้าที่สารบัญญานวัตถุอันตราย แจ้งผลรับใบรายการต่ออายุผ่านระบบ SKY NET	1 วัน
4. เจ้าหน้าที่สารบัญญานวัตถุอันตราย บันทึกข้อมูลลงระบบ FDA Korat System	1 วัน
รวม	7 วัน

หมายเหตุ หากมีปัญหาการใช้งานระบบ

- ทางเทคนิค เช่น ระบบล่ม เข้าระบบไม่ได้ บันทึกข้อมูลไม่ได้ เป็นต้น ติดต่อ ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ โทรศัพท์ 0 2590 7064
- ทางวิชาการ เช่น ทารือการจัดชนิดวัตถุอันตรายโดยดูจากสารสำคัญ เป็นต้น ติดต่อกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย โทรศัพท์ 0 2590 7385

