คู่มือสำหรับประชาชน: การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตนำเข้าส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2

หน่วยงานที่รับผิดชอบ:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**:การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตนำเข้าส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน**:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
3. **ประเภทของงานบริการ**:กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ**:อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง**:

1) *พ.ร.บ. วัตถุอันตรายพ.ศ.* 2535 *และที่แก้ไขเพิ่มเติม*

2) *ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการแจ้งการออกใบรับแจ้งการขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบพ.ศ.* 2556

3) *ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.*2535 *ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบพ.ศ.*2554

6. **ระดับผลกระทบ**: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. **พื้นที่ให้บริการ**: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557 ลงวันที่ 23 พฤษภาคมพ.ศ. 2557

   ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 2วันทำการ
9. **ข้อมูลสถิติ**

   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน0

   จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** สำเนาคู่มือประชาชน 17/07/2015 09:24
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

/ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (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 ที่สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ในกรุงเทพมหานคร*
การยื่นคำขอทางอินเตอร์เน็ต
/เว็บไซท์และช่องทางออนไลน์
ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการตลอด* 24 *ชั่วโมง*
หมายเหตุ (1. *ดาวน์โหลดโปรแกรมระบบงานโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่*
http://nct.fda.moph.go.th/LgtDownload/updatepath_file.jsp
2. *ดาวน์โหลดคู่มือการขอต่ออายุใบรับแจ้งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ผ่านอินเตอร์เน็ตได้ที่*
http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm /)

3) ***สถานที่ให้บริการ****กรณีการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่จังหวัดตรัง*
ที่อยู่: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC)
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
ชั้น 1 *สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง*
181 *หมู่ที่* 4 *ตำบลบ้านควนอำเภอเมืองจังหวัดตรัง* 92000
/ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา* 08:30 - 16:30 *น. (มีพักเที่ยง)*
หมายเหตุ *(เวลาการให้บริการขึ้นกับแต่ละจังหวัด*
ดูรายละเอียดช่องทางการติดต่อที่อยู่และระยะเวลาเปิดให้บริการของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแต่ละจังหวัด ได้ที่ http://www.moph.go.th/moph-links-province-2.php
)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
ผู้รับบริการวิธีการและเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

ผู้ได้รับใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ได้แก่ใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4 ก) ใบรับแจ้งการดำเนินการนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ข) ใบรับแจ้งการดำเนินการส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ค) และใบรับแจ้งการดำเนินการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ง)ที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในเก้าสิบวันก่อนที่ใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 จะสิ้นอายุ (กำหนดต่ออายุเดือนตุลาคมถึงธันวาคม) พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการแจ้งการออกใบรับแจ้งการขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบพ.ศ. 2556

การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตนำเข้าส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2ที่มีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ในเขตกรุงเทพมหานครให้ยื่นคำขอณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรืออาจยื่นคำขอผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็ได้

สำหรับการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตนำเข้าส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2ที่มีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ต่างจังหวัดให้ยื่นคำขอณสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่

ในการยื่นคำขอขอให้ผู้ยื่นคำขอศึกษารายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนพร้อมจัดเตรียมคำขอและเอกสารประกอบให้ครบถ้วนถูกต้องสอดคล้องตามคู่มือฯและกฎระเบียบหลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและขอให้ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบรายการเอกสารด้วยตนเองตามแบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) และลงนามในแบบตรวจสอบคำขอฯ (Checklist) ให้เรียบร้อยก่อนยื่นคำขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจรับคำขอ

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการแจ้งการออกใบรับแจ้งการขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบพ.ศ. 2556 (http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/fda/FDA_WOOR2_2556pdf.pdf)

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตรายพ.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
เนื่องจากตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายพ.ศ. 2556 กำหนดชื่อวัตถุอันตรายเป็นภาษาไทยและวงเล็บภาษาอังกฤษซึ่งมีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 28 กันยายน 2556 ดังนั้นสำหรับกรณีใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตนำเข้าและส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ซึ่งมีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ต่างจังหวัดและได้รับใบรับแจ้งการดำเนินการฯจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปีพ.ศ. 2556 (ก่อนวันที่ 28 กันยายน 2556) เมื่อครบกำหนดต่ออายุในปีพ.ศ. 2558 ให้มาดำเนินการต่ออายุที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อต่ออายุและรับใบรับแจ้งการดำเนินการฉบับใหม่ที่ได้แก้ไขชื่อวัตถุอันตรายให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับดังกล่าว

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) รับคำขอ (2) ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบ (3) คืนสำเนาให้ผู้ยื่นคำขอ	3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
2)	การพิจารณา	(1) พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร (2) สรุปผลการประเมินและเสนอลงนามอนุญาต	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	ลงนามอนุญาต	3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
4)	-	แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบใบรับแจ้งฯให้ผู้ยื่นคำขอ	1 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบรับแจ้งฯ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 2 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 2 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติ	กรมพัฒนาธุรกิจ	0	2	ชุด	(กรณีผู้ยื่นคำขอ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	บุคคล	การค้า				เป็นนิติบุคคลให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลพร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร)
2)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	2	ชุด	(กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคลธรรมดาให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร)

15.2) **เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม**

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบฟอร์มคำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 12) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน	-	1	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
2)	ใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่ประสงค์ต่ออายุ	-	1	0	ชุด	-
3)	สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่อย. แล้วพร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร	-	0	2	ชุด	(1. การยื่นต้นฉบับหนังสือมอบอำนาจไว้ที่อย. ใช้เฉพาะกับกรณีการยื่นคำขอที่อย. เท่านั้น 2. ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายหรือดาวน์โหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm หัวข้อ“บันทึกการตรวจสอบหลักฐานของผู้ขออนุญาต”และ “แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ”)
4)	สำเนาหนังสือ	-	0	2	ชุด	(1. ใช้เฉพาะกับ

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	รับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่อย. แล้วพร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร					กรณีการยื่นคำขอที่อย. เท่านั้น 2.ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายหรือดาวน์โหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm หัวข้อ “แบบฟอร์มหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต”)

16. **ค่าธรรมเนียม**

1) **ไม่มีค่าธรรมเนียม**

ค่าธรรมเนียม0 บาท

หมายเหตุ -

17. **ช่องทางการร้องเรียน**

1) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรังกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข 181 หมู่ที่ 4 ตำบลบ้าน

ควนอำเภอเมืองจังหวัดตรัง 92000 โทรศัพท์/โทรสาร 0 7520 5625

หมายเหตุ*(กรณีร้องเรียน)*

2) **ช่องทางการร้องเรียน**สายด่วนอ.ย. โทรศัพท์กด 1556

หมายเหตุ*-*

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

1) แบบฟอร์มคำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 12)

-

2) ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มคำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 12)

-

3) บันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายการต่ออายุใบอนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตนำเข้าส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2

-

19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน

กรณียื่นคำขอต่ออายุฯทางอินเตอร์เน็ต (เปิดให้บริการเฉพาะกรณีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร) เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบคำขอในวันทำการถัดจากวันที่ผู้ยื่นคำขอส่งข้อมูลผ่านทางอินเตอร์เน็ตและจะกดรับคำขอผ่านระบบเมื่อตรวจสอบแล้วพบว่าคำขอและข้อมูลเอกสารหลักฐานต่างๆถูกต้องครบถ้วนสำหรับระยะเวลาการให้บริการสำหรับคำขอฯที่ยื่นทางอินเตอร์เน็ตหากเป็นกรณีการต่ออายุที่ออกใบรับแจ้งฯฉบับใหม่จะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 2 วันทำการแต่หากเป็นกรณีการต่ออายุที่ไม่ต้องออกใบรับแจ้งฯฉบับใหม่จะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 3 ชั่วโมง

วันที่พิมพ์	18/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

	สสจ.สธ.
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-