

คู่มือสำหรับประชาชน: การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่ง
วัตถุอันตรายชนิดที่ 2

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ.วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
 - 2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้งการออกใบรับแจ้งการขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2556
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ พ.ศ.2554
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557 ลงวันที่ 23 พฤษภาคม พ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 2 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตนำเข้าส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** กรณีการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ในจังหวัดอุทัยธานี ติดต่อได้ที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี เบอร์โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105-106/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับบริการวิธีการและเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

ผู้ได้รับใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุดิบตรายชนิดที่ 2 ได้แก่ ใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตวัตถุดิบตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ก) ใบรับแจ้งการดำเนินการนำเข้าวัตถุดิบตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ข) ใบรับแจ้งการดำเนินการส่งออกวัตถุดิบตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ค) และใบรับแจ้งการดำเนินการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบตรายชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ง) ที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุดิบตรายชนิดที่ 2 ให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในเก้าสิบวันก่อนที่ใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบตรายชนิดที่ 2 จะสิ้นอายุ (กำหนดต่ออายุเดือนตุลาคมถึงธันวาคม) พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้งการออกใบรับแจ้งการขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุดิบตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ. 2556

การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตนำเข้าส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบตรายชนิดที่ 2 ที่มีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ในจังหวัดอุทัยธานี ให้ยื่นคำขอที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

ในการยื่นคำขอขอให้ผู้ยื่นคำขอศึกษารายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนพร้อมจัดเตรียมคำขอและเอกสารประกอบให้ครบถ้วนถูกต้องสอดคล้องตามคู่มือและกฎระเบียบหลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและขอให้ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบรายการเอกสารด้วยตนเองตามแบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) และลงนามในแบบตรวจสอบคำขอ (Checklist) ให้เรียบร้อยก่อนยื่นคำขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจรับคำขอ

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้งการออกใบรับแจ้งการขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุดิบตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ. 2556 (http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/fda/FDA_WOOR2_2556pdf.pdf)

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ พ.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

เนื่องจากตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 กำหนดชื่อวัตถุอันตรายเป็นภาษาไทยและวงเล็บภาษาอังกฤษ ซึ่งมีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 28 กันยายน 2556 ดังนั้น สำหรับกรณีใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตนำเข้าและส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ซึ่งมีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ต่างจังหวัดและได้รับใบรับแจ้งการดำเนินการฯจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปี พ.ศ. 2556 (ก่อนวันที่ 28 กันยายน 2556) เมื่อครบกำหนดต่ออายุในปี พ.ศ. 2558 ให้มาดำเนินการต่ออายุที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อต่ออายุและรับใบรับแจ้งการดำเนินการฉบับใหม่ที่ได้แก้ไขชื่อวัตถุอันตรายให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับดังกล่าว

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) รับคำขอ (2) ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบ (3) คืนสำเนาให้ผู้ยื่นคำขอ	3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
2)	การพิจารณา	(1) พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร (2) สรุปผลการประเมินและเสนอลงนามอนุญาต	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
3)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	ลงนามอนุญาต	3 ชั่วโมง	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-
4)	-	แจ้งผลการพิจารณาและ ส่งมอบใบรับแจ้งฯให้ผู้ยื่น คำขอ	1 ชั่วโมง	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	ระยะเวลาไม่รวม เวลาที่รอผู้ยื่นคำ ขอมารับใบรับ แจ้งฯ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 2 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 2 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ชุด	กรณีผู้ยื่นคำขอ เป็นนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนา หนังสือรับรองการ จดทะเบียนนิติ บุคคลพร้อม ลงนามรับรอง สำเนาเอกสาร
2)	บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	กรณีผู้ยื่นคำขอ เป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นสำเนาบัตร ประจำตัว

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ประชาชนและ สำเนาใบทะเบียน พาณิชย์ (ถ้ามี) พร้อมลงนาม รับรองสำเนา เอกสาร

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบฟอร์มคำขอ ต่ออายุใบรับแจ้ง การดำเนินการ วัตถุอันตราย ชนิดที่ 2 (วอ./สธ 12) ที่กรอก ข้อมูลครบถ้วน	-	1	0	ชุด	-
2)	ใบรับแจ้งการ ดำเนินการ เกี่ยวกับวัตถุ อันตรายชนิดที่ 2 ที่ประสงค์ต่ออายุ	-	1	0	ชุด	-
3)	สำเนาหนังสือ มอบอำนาจและ แต่งตั้ง ผู้ดำเนินการ	-	1	0	ชุด	1. ติดอากร แสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1 คน 2. หากไม่ประสงค์ จะมอบอำนาจ รายการใดให้ขีด

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ฆ่าข้อความ ดังกล่าวหรือหาก ประสงค์จะมอบ อำนาจเพิ่ม เช่น การยกเลิก ใบสำคัญฯ ใบอนุญาต ใบรับ แจ้งดำเนินการ ฯลฯ ให้ระบุ รายละเอียดในข้อ 10 ในแบบฟอร์ม หนังสือมอบ อำนาจและแต่งตั้ง ผู้ดำเนินการ

16. ค่าธรรมเนียม

1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

ค่าธรรมเนียม 0 บาท

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000

หมายเหตุ-

2) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดอุทัยธานี ศาลากลางจังหวัดอุทัยธานี ถนนศรีอุทัย

ตำบลอุทัยใหม่ อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000

หมายเหตุ-

3) ช่องทางการร้องเรียน โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105-106

หมายเหตุ-

4) **ช่องทางการร้องเรียน** โทรสาร 0 5651 1327

หมายเหตุ-

5) **ช่องทางการร้องเรียน** E-mail : fdapv61@fda.moph.go.th

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