

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสถานที่

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสถานที่
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ
 - 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตรายพ.ศ.2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ
 - 3) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดอุบลราชธานี
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา - ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ -
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: ม.44 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสถานที่

11. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัด อุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220/ ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง 12.00 - 13.00 น.)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับบริการ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

คู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ใช้กับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสถานที่ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

ผู้ได้รับใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ได้แก่ ใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 2) ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 4) ใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 6) และใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 8) ซึ่งจำเป็นต้องขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตดังกล่าว ต้องยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์ขอแก้ไขด้วยตนเอง ณ หน่วยงานและตามเงื่อนไขที่ระบุใน

หัวข้อช่องทางการให้บริการและสถานที่ให้บริการ ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้รับมอบอำนาจและผู้มีอำนาจไต่หนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

การยื่นคำขอแก้ไขตามคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ เป็นกรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ไม่ต้องมีการตรวจประเมินสถานที่ เช่น การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงปริมาณการผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครอง การขอเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง การขอเพิ่มหรือยกเลิกผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ขอครอบครองสำหรับกรณีการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหมายเลขโทรศัพท์หรือโทรสาร เป็นต้น ทั้งนี้ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวัตถุอันตราย สูตรเคมี อัตราส่วน ลักษณะและสูตรของวัตถุอันตราย จะกระทำมิได้

ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมและยื่นเอกสารหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตามรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้และต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ขอให้ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบรายการเอกสารด้วยตนเองตามแบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) และลงนามในแบบตรวจสอบคำขอ (Checklist) ให้เรียบร้อยก่อนยื่นคำขอ (จำนวนชุดเอกสารที่ต้องยื่น - เอกสารต้นฉบับ 1 ชุด และขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำสำเนา 1 ชุด เก็บไว้ที่ตนเองเพื่อเป็นหลักฐานในการอ้างอิง)

ก่อนยื่นคำขอ ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าคำขอที่ธนาคารไทยพาณิชย์ แล้วนำหลักฐานการชำระค่าคำขอ พร้อมคำขอ เอกสารหลักฐานประกอบคำขอ และ checklist ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเจ้าหน้าที่จะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและหลักฐานทางวิชาการที่ยื่นและแจ้งผลให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ

หากเอกสารหลักฐานครบถ้วนหรือผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมครบถ้วนภายใน 10 วันทำการ และเจ้าหน้าที่รับคำขอแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าประเมินเอกสารทางวิชาการที่ธนาคารไทยพาณิชย์

การพิจารณาอนุญาต

ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาตเป็นไปตามที่ระบุในคู่มือประชาชนฉบับนี้ การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน และ/หรือได้รับเอกสารที่แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วนแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าคำขอและค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ โดยเจ้าหน้าที่จะแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

หมายเหตุ

การชำระค่าคำขอและค่าประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ
- กฎกระทรวง (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
- กฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2555) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 7 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	การตรวจสอบเอกสาร (1) ผู้ยื่นคำขอยื่นหลักฐานการชำระค่าใช้จ่าย (ค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารและค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ) พร้อมคำขอและเอกสารหลักฐานที่ครบถ้วนและ/หรือแก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วนแล้ว (2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบหลักฐานและออกใบนัดรับเรื่อง/ติดตามเรื่อง	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	หมายเหตุ : -		
2)	การพิจารณา (1) พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร (2) สรุปผลการประเมิน บันทึกและพิมพ์รายการการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง (3) ลงนามบันทึกการอนุญาต หมายเหตุ : - (1) ผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นขอรับบันทึกการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงได้ตามวันที่กำหนดในใบนัดรับเรื่องเป็นต้นไป (2) ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับบันทึกการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง	2 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ เสนอลงนามใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย (แบบ วอ.8) ตามลำดับชั้น หมายเหตุ :	3 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
4)	- แจ้งผลการพิจารณาและออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียม หมายเหตุ : ระยะเวลาไม่รวมเวลาที่รอผู้ยื่นคำขอมารับใบอนุญาตวัตถุอันตรายและชำระค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
1)	หนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 (ตามแต่กรณี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
2)	ใบอนุญาตที่ประสงค์ขอแก้ไข ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ ได้แก่ ใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 2) ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 4) ใบอนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 6) หรือใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย (แบบ วอ. 8) ตามแต่กรณี	-
3)	หลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (หากเป็นเอกสารฉบับสำเนา ต้องลงนามรับรองเอกสาร) ฉบับจริง 1 ชุด	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<p>สำเนา 0 ชุด</p> <p>หมายเหตุ: ตัวอย่างหลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เช่น</p> <p>(1) กรณีผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย ให้แนบ</p> <ul style="list-style-type: none"> - หนังสือรับรองการสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง ฉบับจริงพร้อมสำเนา (เจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้วจะคืนฉบับจริงให้ผู้อื่น) - สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย - หนังสือรับรองการปฏิบัติงานของผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย <p>(2) กรณีผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างประสงค์จะขอเพิ่มผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ขอครอบครอง ให้แนบ</p> <ul style="list-style-type: none"> - สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ประสงค์จะครอบครองเพิ่ม - เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ประสงค์จะครอบครองเพิ่ม <p>(3) กรณีการเปลี่ยนชื่อ/ที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า (นิติบุคคลเดิม) ให้ยื่นแก้ไขพร้อมคำขอแก้ไขใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พร้อมแนบเอกสารหลักฐานยืนยันการเปลี่ยนชื่อหรือที่ตั้ง และสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้งใหม่พร้อมลงนามรับรองสำเนาเอกสาร</p> <p>(4) กรณีการเปลี่ยนแปลงชื่อที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษา หากเป็นสถานที่ที่เคยได้รับอนุญาตแล้วให้แนบบใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น</p>	
4)	<p>สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้ว พร้อมลงนามรับรอง</p> <p>สำเนาเอกสาร</p> <p>ฉบับจริง 0 ฉบับ</p> <p>สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การยื่นต้นฉบับหนังสือมอบอำนาจไว้ที่ อย. ใช้เฉพาะกับกรณีการยื่นคำขอที่ อย. เท่านั้น 2. ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC วัตถุอันตราย หรือดาวน์โหลดได้ที่เว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย 	

16. ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้อง	200 บาท
2)	ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ	200 บาท

17. ช่องทางการร้องเรียน

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน แนะนำ บริการ
1)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 E-mail : fdapv34@fda.moph.go.th
2)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail: 1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556 สำนักอาหาร โทร. 02-590-7320

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน แนะนำ บริการ
3)	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

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	ตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตวัตถุอันตราย หมายเหตุ : -
2)	บันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำ เข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่ หมายเหตุ : -

19. หมายเหตุ

-