

คู่มือประชาชน

กระบวนการ

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ชื่อกระบวนการ : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่ [N]

กลุ่มกระบวนการ : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3

กรณีกระบวนการ : กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่

ชื่อเรียกทั่วไป : -

หมวดหมู่กระบวนการ : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

ประเภทกระบวนการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

กฎหมาย :

1. ศักดิ์กฎหมาย :

ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง

กฎหมาย : กฎกระทรวง (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

2. ศักดิ์กฎหมาย :

ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง

กฎหมาย : กฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ.2555) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

3. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง

ประเภทกฎหมาย : ประกาศ

กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

4. ศักดิ์กฎหมาย :

ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)

กฎหมาย : พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

ป้ายคำ :

1. หมวดหมู่บริการ : -

2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : -

3. ป้ายคำ : -

ลำดับการแสดงผล : 47

สถานะ : เผยแพร่

ผู้สร้าง : -

วัน-เวลาที่สร้าง : 17 พ.ย. 2564 13:36

ผู้ปรับปรุงล่าสุด : เทวะ

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 21 ก.ย. 2566 13:13

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 3

Infographic

รูปภาพ :

คู่มือประชาชน

ช่องทางการให้บริการ

- ช่องทางการให้บริการ :** ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

รายละเอียด : ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) อาคาร One Stop Service Center ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Ins. 0 2590 7000

URL : -

หมายเหตุ : กรณีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ในกรุงเทพมหานคร
- ช่องทางการให้บริการ :** ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

รายละเอียด : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

URL : -

หมายเหตุ : กรณีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ต่างจังหวัด
- ช่องทางการให้บริการ :** เว็บไซต์/e-Service

รายละเอียด : ระบบสารสนเทศ วัตถุอันตราย

URL : <https://privus.fda.moph.go.th/>

หมายเหตุ : เฉพาะกรณีได้รับมอบอำนาจเปิดสิทธิ์การเข้าใช้งาน ณ หน่วยงานหรือทางระบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : การยื่นคำขอตามคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ เป็นกรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ไม่ต้องมีการตรวจประเมินสถานที่ เช่น การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงปริมาณการผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองที่ไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงอัตราค่าธรรมเนียมตามกฎหมายกำหนด กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552 (กรณีมีผลให้อัตราค่าธรรมเนียมเปลี่ยนแปลงไป ต้องขออนุญาตใหม่) การขอเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างการขอเพิ่มหรือยกเลิกผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ขอครอบครองสำหรับกรณีการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหมายเลขโทรศัพท์หรือโทรสาร การขอแก้ไขเนื่องจากหน่วยราชการที่เกี่ยวข้องกำหนดให้มีการเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง ชื่อแขวงหรือตำบล ชื่อเขตหรืออำเภอ หรือรหัสไปรษณีย์ โดยสถานที่ยังเป็นเดิม (หากเป็นกรณีนี้จะได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการตรวจและพิจารณาคำขอ เป็นต้น ทั้งนี้ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวัตถุอันตราย สูตรเคมี อัตราส่วน ลักษณะและสูตรของวัตถุอันตราย จะกระทำมิได้ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และกฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2555) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้รับมอบอำนาจและผู้มีอำนาจได้ยื่นหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาตไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตามแต่กรณี ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอผ่านระบบสารสนเทศวัตถุอันตราย โดยต้องจัดเตรียมและยื่นเอกสารหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตามรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้และต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ขอให้ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบรายการเอกสารด้วยตนเองให้เรียบร้อยก่อนยื่นคำขอ ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ การพิจารณาอนุญาตระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาตเป็นไปตามที่ระบุในคู่มือประชาชนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หมายเหตุ การชำระค่าขอและค่าประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กฎระเบียบหลักเกณฑ์ในการรับคำขอและการพิจารณาอนุญาต กฎหมายที่เกี่ยวข้อง 1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ 2. กฎกระทรวง (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 3. กฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2555) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- 1 **ขั้นตอน :** การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานและหรือเอกสารการแก้ไขของผู้ยื่นคำขอ
ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -
-

- 2 **ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร และลงนาม
ระยะเวลา : 2.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -
-

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 3 วันทำการ

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารอื่นที่รัฐออกให้
เอกสาร : ใบอนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ที่ประสงค์จะแก้ไข (ผลิต/นำเข้า/ส่งออก/ครอบครอง)
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ชุด
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ติดต่อ (ผลิต/นำเข้า/ส่งออก/ครอบครอง)
รายละเอียด : แบบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น
- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน/ใบอนุญาตวัตถุอันตราย ที่ได้รับการแก้ไขแล้ว
- หนังสือจดทะเบียนพาณิชย์/หนังสือรับรองนิติบุคคล
- หรือหลักฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องสอดคล้องกับการขอแก้ไข ที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ เป็นต้น
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี (กรณีที่เกี่ยวข้อง)
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ชุด
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : กรณีแก้ไขสถานที่ผลิต/สถานที่เก็บรักษา ที่ได้รับอนุญาตแล้ว
รายละเอียด : ให้แนบบัญชีรายชื่อที่ได้รับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว และสอดคล้องกับการขอแก้ไขนี้
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี (กรณีที่เกี่ยวข้อง)
เอกสาร : สำเนา 1 ชุด
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : กรณีแก้ไขรายการอื่นในใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี (กรณีที่เกี่ยวข้อง)
เอกสาร : สำเนา 1 ชุด
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : แบบเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น
1. หากเพิ่ม/ลด วัตถุอันตรายที่ให้บริการ ให้แนบ (1.1) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่จะขอเพิ่มและยังคงมีอายุอยู่ (1.2) เอกสาร SDS วัตถุอันตรายที่จะขอเพิ่ม
2. หากขอเพิ่มผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย ให้แนบ (2.1) หนังสือรับรองการสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง (2.2) หนังสือรับรองการปฏิบัติงานของผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายที่มีการลงนามและแนบเอกสารประกอบครบถ้วนแล้ว

คู่มือประชาชน

ค่าธรรมเนียม

- 1 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้อง
รายละเอียด : ชำระที่ช่องทางใดช่องทางหนึ่งตามที่ระบุในใบสั่งชำระ ได้แก่ (1) ชำระผ่านช่องทางต่างๆ ของธนาคารไทยพาณิชย์ (2) ชำระผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารอื่นที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคาร ตามรายชื่อธนาคารที่ระบุในใบสั่งชำระ (3) ชำระแคชเชียร์เช็ค สั่งจ่ายเข้าบัญชี "สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน)" (4) ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตามแต่กรณี

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -

ค่าธรรมเนียม : 200

ประเภทค่าธรรมเนียม :

- 2 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ
รายละเอียด : ชำระที่ช่องทางใดช่องทางหนึ่งตามที่ระบุในใบสั่งชำระ ได้แก่ (1) ชำระผ่านช่องทางต่างๆ ของธนาคารไทยพาณิชย์ (2) ชำระผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารอื่นที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคาร ตามรายชื่อธนาคารที่ระบุในใบสั่งชำระ (3) ชำระแคชเชียร์เช็ค สั่งจ่ายเข้าบัญชี "สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน)" (4) ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตามแต่กรณี

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -

ค่าธรรมเนียม : 200

ประเภทค่าธรรมเนียม :

ใบอนุญาต

ไม่ระบุรายการใบอนุญาต

ช่องทางการร้องเรียน

- 1 **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี
รายละเอียด : เลขที่ 1 ถนนพหลโยธิน เขตดุสิต กทม. 10300
- 2 **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ
รายละเอียด : สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)
 - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120
 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132
 - www.pacc.go.th
- 3 **ชื่อหน่วยงาน :** กลุ่มประเมินและอนุญาตสถานที่ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
รายละเอียด : ชั้น 5 อาคาร 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7341 E-mail fda.inspector.ch@gmail.com
- 4 **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
รายละเอียด : ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-590-1556 โทรสาร 02-590-1556 E-mail :1556@fda.moph.go.th
- 5 **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)
รายละเอียด : อาคาร One Stop Service Center ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7000