

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกขายภายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งวัตถุประสงค์
ออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกขายภายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งวัตถุประสงค์ออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุประสงค์ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
 - 2) กฎกระทรวงฉบับที่ 3 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุประสงค์ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 97 (พ.ศ.2539) เรื่องระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุประสงค์ออกฤทธิ์ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุประสงค์ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
 - 4) พระราชบัญญัติวัตถุประสงค์ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
 - 5) กฎกระทรวงฉบับที่ 17 (พ.ศ.2521) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุประสงค์ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
 - 6) กฎกระทรวงฉบับที่ 4 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุประสงค์ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
 - 7) กฎกระทรวงฉบับที่ 5 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุประสงค์ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518

- 8) กฎกระทรวงฉบับที่ 8 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดพังงา
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนด ระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ.๒๕๕๗
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน การขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกขายภายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งวัตถุ ออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
11. ช่องทางการให้บริการ
- 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด พังงา/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
-ผู้ประสงค์ยื่นคำขอจะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือขายยาแผนปัจจุบันหรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยาแล้วแต่กรณีเสียก่อนจึงจะสามารถยื่นขอใบอนุญาตผลิตนำเข้า ส่งออกขายภายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ได้
-ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาต
- หมายเหตุ
- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณา ได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้อง ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในวันที่มีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือ ประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

- 3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง
- 4) ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯได้อย่างถูกต้องครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา	(ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติเงื่อนไขและคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนดลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์และจัดทำร่างใบอนุญาตพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องเสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขพิจารณา	6 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา	-
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาตฉบับจริงเพื่อเสนอลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา	-
4)	การลงนาม/	เสนอผู้อนุญาตลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงาน	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
	คณะกรรมการมีมติ			สาธารณสุข จังหวัดพังงา	
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์แจ้งผลการพิจารณาและแจ้งชำระค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพังงา	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 10 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสารตามแต่ลักษณะกรณีดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล)

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>-ผู้มีอำนาจลงนาม ของนิติบุคคลที่ เป็นผู้ลงนาม แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการ(กรณีนิติ บุคคล)</p> <p>-ผู้รับมอบอำนาจ ให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน)</p> <p>-ผู้มอบอำนาจให้ ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน)</p> <p>-ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯหรือผู้ให้ เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี)</p> <p>-ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างด้าวให้ใช้ หลักฐานดังนี้แทน ๑สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						รับรองสำเนา ถูกต้อง ๒สำเนาหนังสือ ขออนุญาตทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง)
2)	สำเนาทะเบียน บ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการ พิจารณาใน เอกสารตามแต่ละ กรณีดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้ง จากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนิน กิจการ (กรณีนิติ บุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนาม ของนิติบุคคลที่ เป็นผู้ลงนาม แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการ(กรณีนิติ บุคคล) -ผู้รับมอบอำนาจ ให้ดำเนินการแทน

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>(กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน)</p> <p>-ผู้มอบอำนาจให้ ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน)</p> <p>-ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่หรือผู้ให้ เช่าสถานที่ (แล้วแต่กรณี)</p> <p>-ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ กรณีผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างด้าวให้ใช้ หลักฐานดังนี้แทน ๑ สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง ๒ สำเนาหนังสือ ขออนุญาตทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง)</p>

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	สำเนา ใบอนุญาตผลิต หรือขายยาแผน ปัจจุบันหรือ ใบอนุญาตนำ หรือสั่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร ตามกฎหมายว่า ด้วยยาแล้วแต่ กรณี	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	0	1	ฉบับ	-
2)	คำขอรับ ใบอนุญาตผลิต วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบผ.จ.1 และ แบบแนบ ท้ายผ.จ.1)	-	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอรับ ใบอนุญาตนำเข้า วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ บน.จ.1)	-	1	0	ฉบับ	-
4)	คำขอรับ ใบอนุญาต	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ส่งออกวัตถุออก ฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบน.จ.1)					
5)	คำขอรับ ใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบข.จ.1)	-	1	0	ฉบับ	-
6)	คำขอรับ ใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 นอก สถานที่ที่ระบุไว้ ในใบอนุญาต (แบบขน.จ.1 , ขน.จ.4)	-	1	0	ฉบับ	-
7)	รูปถ่ายสีพื้นหลัง เรียบหน้าตรง ใบหน้าชัดเจนไม่ ยิ้มไม่สวมหมวก หรือแว่นตาของผู้ ขออนุญาตขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วย กระดาษโฟโต้	-	3	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ไม่ใช่ปริญญ์ที่สี่จาก เครื่องพิมพ์)					
8)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	1	0	ฉบับ	(ระบุงการตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศฯได้แก่ โรคเรื้อนวัณโรคใน ระยะอันตรายโรค เท้าช้างในระยะ ปรากฏอาการเป็น ที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติด ให้โทษอย่าง ร้ายแรงและโรค พิษสุราเรื้อรัง) และอายุของ ใบรับรองแพทย์ไม่ เกิน 3 เดือนณ วันที่ยื่นคำขอ)
9)	สำเนาใบ ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรมพร้อม การรับรองสำเนา ถูกต้อง	-	0	1	ฉบับ	(กรณีมีการเปลี่ยน ชื่อนามสกุลคำ นำหน้าชื่อจะต้อง มีการแก้ไขใบ ประกอบวิชาชีพฯ หรือแนบหลักฐาน ขอแก้ไขจากสภา เภสัชกรรม (เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข))

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
10)	คำรับรองของ ผู้รับอนุญาตขาย ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 3 หรือประเภท 4 และเภสัชกร	-	1	0	ฉบับ	-
11)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล (เฉพาะ กรณีผู้ขอ อนุญาตเป็นนิติ บุคคล)	-	1	1	ฉบับ	(ต้องระบุเลขที่ตั้ง ของสถานที่ที่จะ ขออนุญาตเป็น สำนักงานสาขา หรือสำนักงาน ใหญ่ในหนังสือ รับรองนิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติ บุคคลที่ออกให้ จะต้องมีอายุไม่ เกิน 6 เดือนนับถึง วันที่มายื่นคำขอฯ)
12)	หนังสือแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ (ใช้เฉพาะกรณี นิติบุคคล)(ปิด อากรแสตมป์ 30 บาท)	-	1	0	ฉบับ	(การลงนามต้อง สอดคล้องตามชื่อ ผู้มีอำนาจที่จะลง นามตามที่ปรากฏ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคลพร้อม แนบสำเนา ทะเบียนบ้านและ สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ มอบอำนาจและ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ผู้รับมอบอำนาจ ด้วยกรณีที่เป็น บุคคลต่างด้าวให้ ใช้สำเนาหนังสือ เดินทาง (Passport) และ หนังสือการ อนุญาตให้ทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงาน ฯ)
13)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน (ปิดอากร แสตมป์ 10 บาท)	-	1	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขอ อนุญาต/ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถเดินทาง มายื่นคำขอ อนุญาตด้วย ตนเองและมอบให้ ผู้อื่นทำการแทน)
14)	แผนผังของ สถานที่ที่ขอ อนุญาตซึ่งแสดง การสัดส่วนของ พื้นที่จัดเก็บวัตถุ ออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4	-	1	0	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท
หมายเหตุ -
- 2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท
หมายเหตุ -
- 3) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
ค่าธรรมเนียม 500 บาท
หมายเหตุ -
- 4) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
ค่าธรรมเนียม 500 บาท
หมายเหตุ -
- 5) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต
ค่าธรรมเนียม 100 บาท
หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา โทรศัพท์หมายเลข 0 7648 1729 โทรสารหมายเลข 0 7648 1729 *หมายเหตุ (เลขที่ 649 ถ.เพชรเกษม ต.ท้ายช้าง อ.เมือง จ.พังงา)*

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

19. หมายเหตุ

-

วันที่พิมพ์	09/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 1 โดยหัวหน้า หน่วยงาน (Reviewer)
จัดทำโดย	Thiyanan Sutthijithamane
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-