

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
 - 2) กฎกระทรวงฉบับที่ 3 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
 - 3) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
 - 4) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2553
 - 5) กฎกระทรวงฉบับที่ 4 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
 - 6) กฎกระทรวงฉบับที่ 5 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
 - 7) กฎกระทรวงฉบับที่ 8 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518

- 8) กฎกระทรวงเรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตขายนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณพ.ศ.2555
- 9) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันพ.ศ.2556
- 10) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบันพ.ศ.2556
- 11) กฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ.2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510
- 12) พ.ร.บ.ยาพ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 13) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษพ.ศ.2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป

7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดพังงา

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ.2557

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10วันทำการ

9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

10. ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

11. ช่องทางการให้บริการ

- 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

- ผู้ประสงค์ยื่นคำขอใบแทนใบอนุญาตกรณีที่ได้รับเดิมที่ถูกทำลายหรือชำรุดหรือลบบเลือนในสาระสำคัญจะต้องนำใบอนุญาตเดิมมาส่งคืนแต่หากเป็นกรณีการสูญหายจะต้องมีหลักฐานเป็นใบแจ้งความมาประกอบด้วย
- กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ได้แก่การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาตการย้ายสถานที่เก็บยาการย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตการเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยาจะต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่พร้อมแนบหลักฐานการตรวจสอบสถานที่มากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- กรณีการขอเพิ่มหรือลดหมวดยาที่ผลิตในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณจะต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตฯจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีกการจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงฯโดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนฯที่ได้รับอนุมัติผลการตรวจสอบสถานที่ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลนและเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯหรือไม่)
- สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆในใบอนุญาตให้แนบเอกสารหลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขนั้นหากมีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามได้ที่งานใบอนุญาตสำนักยา 02 590 7200 ในวันและเวลาราชการ

หมายเหตุ

- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- 3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง
- 4) ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯได้อย่างถูกต้องครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารที่	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข	(ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จและตรวจ เอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report		จังหวัดพังงา	เบ็ดเสร็จ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูล ประวัติเงื่อนไขและ คุณสมบัติที่กฎหมาย กำหนดลงข้อมูลในระบบ คอมพิวเตอร์และจัดทำร่าง ใบอนุญาต / บันทึกการ แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในใบอนุญาตพร้อมเอกสาร ที่เกี่ยวข้องเสนอหัวหน้า กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข พิจารณา	6 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพังงา	-
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาตฉบับจริง / บันทึกการแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการใน ใบอนุญาตเพื่อเสนอลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพังงา	-
4)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	เสนอผู้อนุญาตลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพังงา	-
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบ คอมพิวเตอร์แจ้งผลการ พิจารณาและแจ้งชำระ	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพังงา	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ค่าธรรมเนียมและจ่ายใบอนุญาต			

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบอนุญาตฉบับจริงที่ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1	0	ฉบับ	-
2)	ใบแจ้งความ (กรณีใบอนุญาตฉบับจริงสูญหาย)	-	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	(แบบผ.ย.10)					
4)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต / ย้าย สถานที่ขายยา แผนปัจจุบันทุก ประเภท (แบบข.ย.16)	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	0	ฉบับ	-
5)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต / ย้าย สถานที่ / ย้าย สถานที่เก็บยา ของใบอนุญาต นำหรือสั่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบน.ย.10)	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	0	ฉบับ	-
6)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต / ย้าย สถานที่ของ ใบอนุญาตผลิต ขายนําสั่งยา แผนโบราณ (แบบย.บ.14)	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	0	ฉบับ	-
7)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตผลิต ขายนํ้าเข้า ส่งออกยาเสพติด ให้โทษใน	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประเภท 3 (แบบย.ส.3-3)					
8)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตผลิต วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบผ.จ.4)	-	1	0	ฉบับ	-
9)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบข.จ.4)	-	1	0	ฉบับ	-
10)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 นอก สถานที่ที่ระบุไว้ ในใบอนุญาต (แบบชน.จ.3/ ชน.จ.6)	-	1	0	ฉบับ	-
11)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตนำเข้า	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	วัตถุประสงค์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ บ.จ.4)					
12)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาต ส่งออกวัตถุประสงค์ ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบส.จ.5)	-	1	1	ฉบับ	-
13)	คำขอขยายหรือ ลดสถานที่ผลิต ยาแผนปัจจุบัน ย้ายสถานที่เก็บ ยาเพิ่มหมวดยา ที่ผลิต (แบบผ.ย.11)	-	1	0	ฉบับ	(แนบแบบแปลนที่ ได้รับอนุมัติด้วย)
14)	คำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตผลิต ยาแผนปัจจุบัน (แบบผ.ย.12)	-	1	0	ฉบับ	-
15)	คำขอ เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตขาย ยาแผนปัจจุบัน	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	(ทุกประเภท ใบอนุญาต) (แบบข.ย.17)					
16)	คำขอ เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตนำ หรือสั่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบน.ย.11)	-	1	0	ฉบับ	-
17)	คำขอ เปลี่ยนแปลง สถานที่ผลิตยา ขยายหรือลด สถานที่ผลิตยา แผนโบราณย้าย สถานที่เก็บยา เพิ่มหมวดยาที่ ผลิต (แบบย.บ.15)	-	1	0	ฉบับ	-
18)	คำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตผลิต ขายนำหรือสั่งยา แผนโบราณเข้า มาใน ราชอาณาจักร	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	(แบบย.บ.16)					
19)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือ เพิ่มสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บ วัตถุดิบออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบผ.จ.5)	-	1	0	ฉบับ	-
20)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือ เพิ่มสถานที่ขาย วัตถุดิบออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบข.จ.5)	-	1	0	ฉบับ	-
21)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือ เพิ่มสถานที่ นำเข้าซึ่งวัตถุดิบ ออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ บน.จ.5)	-	1	0	ฉบับ	-
22)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือ เพิ่มสถานที่เก็บ วัตถุดิบออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประเภท 4 ที่จะ ส่งออก (แบบ ส.จ.6)					
23)	รูปถ่ายสีพื้นหลัง เรียบหน้าตรง ใบหน้าชัดเจนไม่ ยิ้มไม่สวมหมวก หรือแว่นตาของผู้ ขออนุญาตขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)	-	3	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ต้อง มีการออก ใบอนุญาตฯไป ใหม่หรือไปแทนฯ หรือกรณีที่มีการ ขอเปลี่ยนแปลง ผู้รับอนุญาต/ผู้ ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล))

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตด้านยา (ผลิตขายนำส่งฯยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ)
ค่าธรรมเนียม100 บาท
หมายเหตุ -
- 2) ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
ค่าธรรมเนียม100 บาท
หมายเหตุ -
- 3) ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกขายภายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
ค่าธรรมเนียม50 บาท

หมายเหตุ -

4) ค่าธรรมเนียมการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

ค่าธรรมเนียม 0 บาท

หมายเหตุ (ไม่มีค่าธรรมเนียม)

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 Sutthijithamanee
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-