

OSSC SSKO

OSSC SSKO

คู่มือประชาชน

● งานใบอนุญาตยา



จัดทำโดย

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

๑. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

๒. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๓. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

๔. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

๕. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

- ๑) กฎกระทรวงฉบับที่ ๒๖ (พ.ศ.๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาพ.ศ.๒๕๑๐
- ๒) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖
- ๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ ๒ (พ.ศ.๒๕๒๒) เรื่องระบุโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา
- ๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗
- ๕) พ.ร.บ. การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. ๒๕๔๒
- ๖) พ.ร.บ. ควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. ๒๕๕๑
- ๗) พ.ร.บ. วิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๓๗
- ๘) พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๖. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป

๗. พื้นที่ให้บริการ: ระดับจังหวัด

๘. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.๒๕๕๗

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ ๑๐ วันทำการ

๙. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน ๑

จำนวนคำขอที่มากที่สุด ๓

จำนวนคำขอน้อยที่สุด ๐

๑๐. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

๑๑. ช่องทางการให้บริการ

- ๑) สถานที่ให้บริการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ / ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘:๓๐ - ๑๖:๓๐ น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ

๑๒. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎหมายการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗. และผ่านการตรวจสอบสถานที่แล้ว และ

เอกสารที่เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ

อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการกิจการต้องไม่ต่ำกว่า ๒๐ ปีบริบูรณ์และต้องมีใช้บุคคลต่างด้าวเว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย

(สำหรับคนต่างด้าวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(๑๔) และ(๑๕) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา ๑๑ หรือมาตรา ๑๒ แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวพ.ศ.๒๕๔๒ โดยแสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสามหรือหนังสือรับรองตามมาตรา ๑๑ หรือมาตรา ๑๒ แห่งพ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวพ.ศ.๒๕๔๒ เพื่อเป็นหลักฐาน)

ใบอนุญาตสิ้นอายุ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ยื่นออกใบอนุญาต

หมายเหตุ

๑) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

๒) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๗ วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

๓) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

๔) ผู้ดำเนินการกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

๑๓. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ และตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self	๑ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		Assessment Report			
๒)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติเงื่อนไขและคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์และจัดทำร่างใบอนุญาตพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องเสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาขอหมายพิจารณาจะจัดพิมพ์ใบอนุญาตฉบับจริง	๖ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	-
๓)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาตฉบับจริงเพื่อเสนอลงนาม	๑ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	-
๔)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาขอหมายลงนาม	๑ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	-
๕)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์แจ้งผลการพิจารณาออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม	๑ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม ๑๐ วันทำการ

๑๔.งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ๑๐ วันทำการ

๑๕.รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

๑๕.๑) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๑)	บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	๐	๑	ฉบับ	(ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการ พิจารณาใน เอกสารตามแต่ละ กรณีดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้ง จากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนิน กิจการ (กรณีนิติ บุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนาม ของนิติบุคคลที่ เป็นผู้ลงนาม แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการ(กรณีนิติ บุคคล) -ผู้รับมอบอำนาจ ให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้มอบอำนาจให้ ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯหรือผู้ให้ เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) -ผู้มีหน้าที่

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างด้าวให้ใช้ หลักฐานดังนี้แทน ๑สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง ๒สำเนาหนังสือขอ อนุญาตทำงานที่ ออกโดยกระทรวง แรงงานฯพร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง)
๒)	สำเนาทะเบียน บ้าน	กรมการปกครอง	๐	๑	ฉบับ	(ของสถานที่ที่จะ ขออนุญาตและ ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการ พิจารณาใน เอกสารตามแต่ละ กรณีดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้ง จากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนิน กิจการ (กรณีนิติ บุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนาม ของนิติบุคคลที่ เป็นผู้ลงนาม แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการ(กรณีนิติ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						บุคคล) -ผู้รับมอบอำนาจ ให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้มอบอำนาจให้ ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯหรือผู้ให้ เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) -ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างด้าวให้ใช้ หลักฐานดังนี้แทน ๑สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง ๒สำเนาหนังสือขอ อนุญาตทำงานที่ ออกโดยกระทรวง แรงงานฯพร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง)

๑๕.๒) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๑)	แบบคำขอ อนุญาตขายยา แผนปัจจุบัน (แบบข.ย.๑)	สำนักงานยา	๑	๐	ฉบับ	-
๒)	รูปถ่ายสีพื้นหลัง เรียบหน้าตรง ใบหน้าชัดเจนไม่ ยิ้มไม่สวมหมวก หรือแว่นตาของผู้ ขออนุญาตขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน (อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปรี้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)	-	๓	๐	ฉบับ	-
๓)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	๑	๐	ฉบับ	(ระบุงการตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศได้แก่ โรคเรื้อนวัณโรคใน ระยะอันตรายโรค เท้าช้างในระยะ ปรากฏอาการเป็น ที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้ โทษอย่างร้ายแรง และโรคพิษสุรา เรื้อรัง) และอายุ ของใบรับรอง แพทย์ไม่เกิน ๓ เดือนณวันที่มายื่น คำขอ)
๔)	เอกสารแสดง หลักทรัพย์ (กรณี บุคคลธรรมดา	-	๐	๑	ฉบับ	(ตัวอย่างเช่น" สำเนาสมุดบัญชี เงินฝาก"ที่เป็น

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เป็นผู้ขออนุญาต ฯ)					ปัจจุบันพร้อมนำ สมุดเงินฝากตัวจริง มาแสดงโดยมีเงิน ในบัญชีตั้งแต่ ๑๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งหมื่นบาท ถ้วน)ขึ้นไปพร้อม รับรองสำเนา ถูกต้องหรือ"สำเนา โฉนดที่ดิน"ที่ไม่ติด ภาระผูกพันและ ระบุชื่อในโฉนด เป็นชื่อผู้ขอ อนุญาตพร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง)
๕)	เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ใน สถานที่ขายยา	-	๐	๑	ฉบับ	(ได้แก่ ๑. สำเนาทะเบียน บ้านของสถานที่ ขายยาที่ระบุชื่อ เจ้าบ้านหรือผู้ยื่น ขอทะเบียนบ้าน เป็นชื่อผู้ขอ อนุญาต หรือ ๒. หนังสือยินยอม ให้ใช้สถานที่โดยมี ๒.๑ หลักฐาน แสดงความสัมพันธ์ ระหว่างผู้ให้ความ ยินยอมและผู้ขอ อนุญาต(ต้องเป็น เครือญาติกันหรือมี นามสกุลเดียวกัน (ระบุ ความสัมพันธ์))

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						๒.๒ เอกสาร แสดงกรรมสิทธิ์ใน สถานที่ขายยาของ ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ ๒.๓ สำเนา ทะเบียนบ้านของผู้ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ ๒.๔ สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ หรือ ๓. สัญญาเช่า ประกอบด้วย ๓.๑ สำเนา สัญญาเช่า (ระบุที่ อยู่ของสถานที่ที่ให้ เช่าครบถ้วนชัดเจน ในสัญญา) ๓.๒ เอกสาร แสดงกรรมสิทธิ์ใน สถานที่ขายยาของ ผู้ให้เช่า ๓.๓ สำเนา ทะเบียนบ้านของ ผู้ให้เช่า ๓.๔ สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ให้ เช่า)
๖)	สัญญาระหว่าง ผู้รับอนุญาตและ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	สำนักยา	๓	๐	ชุด	(ตามแบบฟอร์ม ที่ออกกำหนดโดยผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องมาแสดงตน และลงนามต่อหน้า พนักงานเจ้าหน้าที่

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ทั้ง ๓ ชุดโดยเมื่อ ลงนามแล้ว เจ้าหน้าที่จะคืนให้ ๒ ชุด (สำหรับผู้รับ อนุญาตเก็บไว้ ๑ ชุดและผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการเก็บไว้ ๑ ชุด))
๗)	คำรับรองของผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ (แบบข.ย.๑๔ หน้า ๑-๓)	สำนักยา	๑	๐	ชุด	(ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการต้องมา แสดงตนและลง นามต่อหน้า พนักงาน เจ้าหน้าที่)
๘)	สำเนาใบประกอบ วิชาชีพเภสัช กรรมพร้อมการ รับรองสำเนา ถูกต้อง	-	๑	๑	ฉบับ	(กรณีมีการเปลี่ยน ชื่อนามสกุลคำ นำหน้าชื่อจะต้องมี การแก้ไขในใบ ประกอบวิชาชีพฯ หรือแนบหลักฐาน ขอแก้ไขจากสภา เภสัชกรรม (เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข))
๙)	หลักฐานแสดงว่า เภสัชกรผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการเป็นผู้มี ความรู้ ความสามารถใน การให้บริการทาง เภสัชกรรมชุมชน และกฎหมายด้าน ยา	-	๑	๐	ฉบับ	(เช่นหลักฐานแสดง การมีหน่วยกิต การศึกษาต่อเนื่อง ทางเภสัชศาสตร์ ด้านเภสัชกรรม ชุมชนหรือ กฎหมายด้านยา อย่างน้อย ๕ หน่วยกิต(ในช่วง ๓ ปีย้อนหลังจาก วันที่ยื่นคำขอ)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						หรือหลักฐานการ ผ่านการเตรียม ความพร้อมในการ เป็นผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการฯใน หลักสูตรที่สภา เภสัชกรรมรับรอง ฯ)
๑๐)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล (เฉพาะ กรณีผู้ขออนุญาต ฯเป็นนิติบุคคล)	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	๐	๑	ฉบับ	(ต้องระบุเลขที่ตั้ง ของสถานที่ที่จะขอ อนุญาตเป็น สำนักงานสาขา หรือสำนักงานใหญ่ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติ บุคคลที่ออกให้ จะต้องมีอายุไม่เกิน ๖ เดือนนับถึงวันที่ มายื่นคำขอฯ)
๑๑)	หนังสือแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ (ใช้ เฉพาะกรณีนิติ บุคคล)(ปิดอากร แสตมป์ ๓๐ บาท)	-	๑	๐	ฉบับ	(การลงนามต้อง สอดคล้องตามชื่อผู้ มีอำนาจที่จะลง นามตามที่ปรากฏ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคลพร้อม แนบสำเนา ทะเบียนบ้านและ สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ ด้วยกรณีที่เป็น บุคคลต่างด้าวให้ใช้ สำเนาหนังสือ เดินทาง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						(Passport) และ หนังสือการ อนุญาตให้ทำงานที่ ออกโดยกระทรวง แรงงานฯ)
๑๒)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน (ปิดอากร แสตมป์ ๑๐ บาท)	-	๑	๐	ฉบับ	(เฉพาะกรณีและผู้ขอ อนุญาต/ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถเดินทางมา ยื่นคำขออนุญาต ด้วยตนเองและ มอบให้ผู้อื่นทำการ แทน)
๑๓)	รูปถ่ายและ แผนผังของ สถานที่ที่ขอ อนุญาตซึ่งแสดง การสัดส่วนของ พื้นที่	-	๑	๐	ฉบับ	-

๑๕.ค่าธรรมเนียม

- ๑) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขยายแผนปัจจุบัน
ค่าธรรมเนียม๒,๐๐๐ บาท
หมายเหตุ -

๑๖.ช่องทางการร้องเรียน

- ๑) ช่องทางการร้องเรียน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ศรี
สะเกษ หมายเลขโทรศัพท์ ๐๔๕-๖๑๖๒๑๕
หมายเหตุ-

๑๗.ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

๑๘. หมายเหตุ

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันพ.ศ.2556
 - 2) กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 2 (พ.ศ.2522) เรื่องระบุมโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา
 - 4) พ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวพ.ศ.2542
 - 5) พ.ร.บ.ควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์พ.ศ.2551
 - 6) พ.ร.บ.ยาพ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
 - 7) พ.ร.บ.วิชาชีพเภสัชกรรมพ.ศ.2537 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนจังหวัด
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ.2557
 ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

10. ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน การขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

11. ช่องทางการให้บริการ

- 1) **สถานที่ให้บริการ** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ /ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน

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

หมายเหตุ

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันพ.ศ.2556 และ (ร่าง)ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยาพ.ศ.....และผ่านการตรวจสอบสถานที่และเภสัชกรที่จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ

อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์และต้องมีใช้บุคคลต่างด้าววันแต่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย

(สำหรับคนต่างด้าวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวพ.ศ.2542 โดยแสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสามหรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่งพ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวพ.ศ.2542 เพื่อเป็นหลักฐาน)

ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31ธันวาคมของปีที่ยอกใบอนุญาต

หมายเหตุ

1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือ

ประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องใน
ทุกรายการและลงนามรับรอง

4) ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอได้อย่างถูกต้อง
ครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจ
ของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบ อำนาจยื่นเอกสารที่กลุ่ม งานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดศรีสะเกษและตรวจ เอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดศรีสะเกษ	(กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูล ประวัติเงื่อนไขและ คุณสมบัติที่กฎหมาย กำหนดลงข้อมูลในระบบ คอมพิวเตอร์และจัดทำร่าง ใบอนุญาตพร้อมเอกสารที่ เกี่ยวข้องเสนอผู้ซึ่ง เลขาธิการคณะกรรมการ	6 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดศรีสะเกษ	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		อาหารและยามอบหมายพิจารณา			
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาตฉบับจริงเพื่อเสนอลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	-
4)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	-
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์แจ้งผลการพิจารณาออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-

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	(ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสารตามแต่ละกรณีดังต่อไปนี้-ผู้ขอรับอนุญาต

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						(กรณีบุคคล ธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้ง จากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนิน กิจการ (กรณีนิติ บุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนาม ของนิติบุคคลที่ เป็นผู้ลงนาม แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการ(กรณีนิติ บุคคล) -ผู้รับมอบอำนาจ ให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้มอบอำนาจให้ ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯหรือผู้ให้ เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) -ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันทัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						กรณีให้ผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างด้าวให้ใช้ หลักฐานดังนี้แทน ๑ สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง ๒ สำเนาหนังสือ ขออนุญาตทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอ อนุญาตขายส่ง ยาแผนปัจจุบัน (แบบข.ย.4)	สำนักงานยา	1	0	ชุด	-
2)	รูปถ่ายสีพื้นหลัง เรียบหน้าตรง ใบหน้าชัดเจนไม่ ยิ้มไม่สวมหมวก หรือแว่นดำของผู้ ขออนุญาตขนาด	-	3	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)					
3)	สำเนาทะเบียน บ้านของผู้ขอ อนุญาต/ผู้ดำเนิน กิจการ(กรณีนิติ บุคคล) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของสถานที่ที่ขอ อนุญาตและของผู้ ที่เกี่ยวข้องเพื่อ ประกอบการ พิจารณาใน เอกสารตามแต่ละ กรณีดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้ง จากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนิน กิจการ (กรณีนิติ บุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนาม ของนิติบุคคลที่ เป็นผู้ลงนาม แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการ(กรณีนิติ บุคคล) -ผู้รับมอบอำนาจ ให้ดำเนินการแทน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						(กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้มอบอำนาจให้ ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯหรือผู้ให้ เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) -ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างด้าวให้ใช้ หลักฐานดังนี้แทน ๑สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง ๒สำเนาหนังสือ ขออนุญาตทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
4)	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)
5)	เอกสารแสดง หลักทรัพย์ (กรณี บุคคลธรรมดา เป็นผู้ขออนุญาต ฯ)	-	1	1	ฉบับ	(ตัวอย่างเช่น" สำเนาสมุดบัญชี เงินฝาก"ที่เป็น ปัจจุบันพร้อมนำ สมุดเงินฝากตัว จริงมาแสดงโดยมี เงินในบัญชีตั้งแต่ 10,000 บาท (หนึ่งหมื่นบาท ถ้วน)ขึ้นไปพร้อม รับรองสำเนา ถูกต้องหรือ" สำเนาโฉนดที่ดิน"

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ที่ไม่ติดภาระ ผูกพันและระบุชื่อ ในโฉนดเป็นชื่อผู้ ขออนุญาตพร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง)
6)	เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ใน สถานที่ขายยา	-	1	1	ฉบับ	(ได้แก่ 1. สำเนา ทะเบียนบ้านของ สถานที่ขายยาที่ ระบุชื่อเจ้าบ้าน หรือผู้ยื่นขอ ทะเบียนบ้านเป็น ชื่อผู้ขออนุญาต หรือ 2. หนังสือ ยินยอมให้ใช้ สถานที่โดยมี 2.1 หลักฐานแสดง ความสัมพันธ์ ระหว่างผู้ให้ความ ยินยอมและผู้ขอ อนุญาต(ต้องเป็น เครือญาติกันหรือ มีนามสกุล เดียวกัน (ระบุ ความสัมพันธ์)) 2.2 เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ใน สถานที่ขายยา ของผู้ยินยอมให้ใช้

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						สถานที่ 2.3 สำเนาทะเบียน บ้านของผู้ยินยอม ให้ใช้สถานที่ 2.4 สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ ยินยอมให้ใช้ สถานที่หรือ 3. สัญญาเช่า ประกอบด้วย 3.1 สำเนาสัญญาเช่า (ระบุที่อยู่ของ สถานที่ที่ให้เช่า ครบถ้วนชัดเจนใน สัญญา) 3.2 เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ใน สถานที่ขายยา ของผู้ให้เช่า 3.3 สำเนาทะเบียน บ้านของผู้ให้เช่า 3.4 สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ให้ เช่า)
7)	สัญญาระหว่าง ผู้รับอนุญาตและ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	สำนักยา	3	0	ฉบับ	(ตามแบบฟอร์ม ที่อย.กำหนดโดยผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องมาแสดงตน และลงนามต่อ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						หน้าพนักงาน เจ้าหน้าที่ทั้ง 3 ชุด โดยเมื่อลงนาม แล้วเจ้าหน้าที่จะ คืนให้ 2 ชุด (สำหรับผู้รับ อนุญาตเก็บไว้ 1 ชุดและผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการเก็บไว้ 1 ชุด))
8)	คำรับรองของผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ + คำรับรองการ ปฏิบัติงานจาก หน่วยงาน (แบบข.ย.14)	สำนักยา	1	0	ฉบับ	(ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการต้องมา แสดงตนและลง นามต่อหน้า พนักงาน เจ้าหน้าที่ / กรณีที่ ผู้ปฏิบัติการไม่มี งานประจำให้ลง นามรับรองในท้าย แบบข.ย.14 หน้า 3 ระบุว่าไม่มีงาน ประจำ)
9)	สำเนาใบ ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรมพร้อม การรับรองสำเนา ถูกต้อง	-	1	1	ฉบับ	(กรณีมีการเปลี่ยน ชื่อนามสกุลคำ นำหน้าชื่อจะต้อง มีการแก้ไขในใบ ประกอบวิชาชีพฯ หรือแนบหลักฐาน ขอแก้ไขจากสภา

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						เภสัชกรรม (เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข))
10)	หลักฐานแสดงว่า เภสัชกรผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการเป็นผู้ มีความรู้ ความสามารถใน การให้บริการทาง เภสัชกรรมชุมชน	-	1	1	ฉบับ	(เช่นหลักฐาน แสดงการมีหน่วย กิตติการศึกษา ต่อเนื่องทางเภสัช ศาสตร์ด้านเภสัช กรรมชุมชนอย่าง น้อย 5 หน่วยกิต (ในช่วง 3 ปี ย้อนหลังจากวันที่ มายื่นคำขอ) หรือ หลักฐานการผ่าน การเตรียมความ พร้อมในการเป็นผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติกร ฯในหลักสูตรที่ สภาเภสัชกรรม รับรองฯ)
11)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล (เฉพาะ กรณีผู้ขอ อนุญาตฯเป็นนิติ บุคคล)	-	0	1	ฉบับ	(ต้องระบุเลขที่ตั้ง ของสถานที่ที่จะ ขออนุญาตเป็น สำนักงานสาขา หรือสำนักงาน ใหญ่ในหนังสือ รับรองนิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						บุคคลที่ออกให้ จะต้องมีอายุไม่ เกิน 6 เดือนนับถึง วันที่มายื่นคำขอฯ)
12)	หนังสือแต่งตั้งผู้ ดำเนินการกิจการ (ใช้เฉพาะกรณี นิติบุคคล)(ปิด อากรแสตมป์ 30 บาท)	-	1	0	ฉบับ	(การลงนามต้อง สอดคล้องตามชื่อ ผู้มีอำนาจที่จะลง นามตามที่ปรากฏ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคลพร้อม แนบสำเนา ทะเบียนบ้านและ สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ ด้วยกรณีที่ บุคคลต่างด้าวให้ ใช้สำเนาหนังสือ เดินทาง (Passport) และ หนังสือการ อนุญาตให้ทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงาน ฯ)
13)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน (ปิดอากร	-	1	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขอ อนุญาต/ ผู้ดำเนินการไม่

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	แสดมปี 10 บาท)					สามารถเดินทาง มายื่นคำขอ อนุญาตด้วย ตนเองและมอบให้ ผู้อื่นทำการแทน)
14)	รูปถ่ายและ แผนผังของ สถานที่ที่ขอ อนุญาต	-	1	0	ฉบับ	(ตามแบบ ภาพถ่ายที่ กำหนด)

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

ค่าธรรมเนียม 1,500 บาท

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) ช่องทางการร้องเรียน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ศรีสะเกษ หมายเลขโทรศัพท์ 045-616215

หมายเหตุ-

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

19. หมายเหตุ

-

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสำเร็จสำหรับสัตว์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

๑. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสำเร็จสำหรับสัตว์

๒. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๓. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

๔. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

๕. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

- ๑) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันพ.ศ.๒๕๕๖
- ๒) กฎกระทรวงฉบับที่ ๒๖ (พ.ศ.๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาพ.ศ.๒๕๑๐
- ๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ ๒ (พ.ศ.๒๕๒๒) เรื่องระบุโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา
- ๔) พ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวพ.ศ.๒๕๔๒
- ๕) พ.ร.บ.ควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์พ.ศ.๒๕๕๑
- ๖) พ.ร.บ.ยาพ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- ๗) พ.ร.บ.วิชาชีพเภสัชกรรมพ.ศ.๒๕๓๗ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- ๘) พระราชบัญญัติวิชาชีพการสัตวแพทย์พ.ศ.๒๕๔๕

๖. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป

๗. พื้นที่ให้บริการ: ระดับจังหวัด

๘. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลา

ปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.๒๕๕๗

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ ๑๐ วันทำการ

๙. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน ๐

จำนวนคำขอที่มากที่สุด ๐

จำนวนคำขอน้อยที่สุด ๐

๑๐. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสำเร็จสำหรับสัตว์

๑๑. ช่องทางการให้บริการ

๑) สถานที่ให้บริการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ศรีสะเกษ / ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา

๐๘:๓๐ - ๑๖:๓๐ น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ

๑๒.หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันพ.ศ.๒๕๕๖ และ (ร่าง)ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสำเร็จสำหรับสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยยาพ.ศ.....และต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ

อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการต้องไม่ต่ำกว่า ๒๐ ปีบริบูรณ์และต้องมีใช้บุคคลต่างด้าวเว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย

(สำหรับคนต่างด้าวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(๑๔) และ(๑๕) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา ๑๑ หรือมาตรา ๑๒ แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวพ.ศ.๒๕๔๒ โดยแสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสามหรือหนังสือรับรองตามมาตรา ๑๑ หรือมาตรา ๑๒ แห่งพ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวพ.ศ.๒๕๔๒ เพื่อเป็นหลักฐาน)

ใบอนุญาตสิ้นอายุ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาต

หมายเหตุ

๑) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

๒) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๗ วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

๓) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุก รายการและลงนามรับรอง

๔) ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

๑๓. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ และตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	๑ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	-
๒)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติเงื่อนไขและคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนดลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์และจัดทำร่างใบอนุญาตพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องเสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายพิจารณา	๖ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	-
๓)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาตฉบับจริงเพื่อเสนอลงนาม	๑ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	-
๔)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมายลงนาม	๑ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	-
๕)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์แจ้งผลการพิจารณาออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม	๑ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม ๑๐ วันทำการ

๑๓.งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ๑๐ วันทำการ

๑๔.รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

๑๔.๑) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๑)	บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	๐	๑	ฉบับ	(ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการ พิจารณาใน เอกสารตามแต่ละ กรณีดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้ง จากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนิน กิจการ (กรณีนิติ บุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนาม ของนิติบุคคลที่ เป็นผู้ลงนาม แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการ(กรณีนิติ บุคคล) -ผู้รับมอบอำนาจ ให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้มอบอำนาจให้ ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯหรือผู้ให้

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						เข้าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) -ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ กรณีผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างด้าวให้ใช้ หลักฐานดังนี้แทน ๑สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง ๒สำเนาหนังสือขอ อนุญาตทำงานที่ ออกโดยกระทรวง แรงงานฯพร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง)
๒)	สำเนาทะเบียน บ้าน	กรมการปกครอง	๐	๑	ฉบับ	(ของสถานที่ที่ ขอรับอนุญาตและ ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการ พิจารณาใน เอกสารตามแต่ละ กรณีดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้ง จากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนิน กิจการ (กรณีนิติ บุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนาม ของนิติบุคคลที่

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						เป็นผู้ลงนาม แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการ(กรณีนิติ บุคคล) -ผู้รับมอบอำนาจ ให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้มอบอำนาจให้ ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯหรือผู้ให้ เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) -ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างด้าวให้ใช้ หลักฐานดังนี้แทน ๑สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง ๒สำเนาหนังสือขอ อนุญาตทำงานที่ ออกโดยกระทรวง แรงงานฯพร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง)

๑๕.๒) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๑)	แบบคำขอ อนุญาตขายยา แผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุ เสร็จสำหรับสัตว์ (แบบข.ย.๓)	สำนักงานยา	๑	๐	ฉบับ	-
๒)	รูปถ่ายสีพื้นหลัง เรียบหน้าตรง ใบหน้าชัดเจนไม่ ยิ้มไม่สวมหมวก หรือแว่นตาของผู้ ขออนุญาตขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน (อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปรี้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)	-	๓	๐	ฉบับ	-
๓)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	๑	๐	ฉบับ	(ระบุงการตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศได้แก่ โรคเรื้อนวัณโรคใน ระยะอันตรายโรค เท้าช้างในระยะ ปรากฏอาการเป็น ที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้ โทษอย่างร้ายแรง และโรคพิษสุรา เรื้อรัง) และอายุ ของใบรับรอง แพทย์ไม่เกิน ๓ เดือนณวันที่มายื่น คำขอ)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๔)	เอกสารแสดง หลักทรัพย์ (กรณี บุคคลธรรมดา เป็นผู้ขออนุญาต ฯ)	-	๑	๑	ฉบับ	(ตัวอย่างเช่น" สำเนาสมุดบัญชี เงินฝาก"ที่เป็น ปัจจุบันพร้อมนำ สมุดเงินฝากตัวจริง มาแสดงโดยมีเงิน ในบัญชีตั้งแต่ ๑๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งหมื่นบาท ถ้วน)ขึ้นไปพร้อม รับรองสำเนา ถูกต้องหรือ"สำเนา โฉนดที่ดิน"ที่ไม่ติด ภาระผูกพันและ ระบุชื่อในโฉนด เป็นชื่อผู้ขอ อนุญาตพร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง)
๕)	เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ใน สถานที่ขายยา	-	๑	๑	ฉบับ	(ได้แก่ ๑. สำเนา ทะเบียนบ้านของ สถานที่ขายยาที่ ระบุชื่อเจ้าบ้าน หรือผู้ยื่นขอ ทะเบียนบ้านเป็น ชื่อผู้ขออนุญาต หรือ ๒. หนังสือ ยินยอมให้ใช้ สถานที่โดยมี ๒.๑ หลักฐานแสดง ความสัมพันธ์ ระหว่างผู้ให้ความ ยินยอมและผู้ขอ อนุญาต(ต้องเป็น เครือญาติกันหรือมี นามสกุลเดียวกัน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						(ระบุ ความสัมพันธ์)) ๒.๒ เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ใน สถานที่ขายยาของ ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ ๒.๓ สำเนาทะเบียน บ้านของผู้ยินยอม ให้ใช้สถานที่ ๒.๔ สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ ยินยอมให้ใช้ สถานที่หรือ ๓. สัญญาเช่า ประกอบด้วย ๓.๑ สำเนาสัญญาเช่า (ระบุที่อยู่ของ สถานที่ที่ให้เช่า ครบถ้วนชัดเจนใน สัญญา) ๓.๒ เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ใน สถานที่ขายยาของ ผู้ให้เช่า ๓.๓ สำเนาทะเบียน บ้านของผู้ให้เช่า ๓.๔ สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ให้ เช่า)
๖)	สัญญาระหว่าง ผู้รับอนุญาตและ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	สำนักยา	๓	๐	ฉบับ	(ตามแบบฟอร์ม ที่อย.กำหนดโดยผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องมาแสดงตน และลงนามต่อหน้า พนักงานเจ้าหน้าที่

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ทั้ง ๓ ชุดโดยเมื่อ ลงนามแล้ว เจ้าหน้าที่จะคืนให้ ๒ ชุด (สำหรับผู้รับ อนุญาตเก็บไว้ ๑ ชุดและผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการเก็บไว้ ๑ ชุด))
๗)	คำรับรองของผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ + คำรับรองการ ปฏิบัติงานจาก หน่วยงาน (แบบข.ย.๑๔)	สำนักยา	๑	๐	ฉบับ	(ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการต้องมา แสดงตนและลง นามต่อหน้า พนักงานเจ้าหน้าที่ / กรณีที่ผู้ ปฏิบัติการไม่มีงาน ประจำให้ลงนาม รับรองในท้าย แบบข.ย.๑๔ หน้า ๓ ระบุว่าไม่มีงาน ประจำ)
๘)	สำเนาใบประกอบ วิชาชีพเภสัช กรรมหรือใบ ประกอบวิชาชีพ การสัตวแพทย์ พร้อมการรับรอง สำเนาถูกต้อง	-	๑	๑	ฉบับ	(กรณีมีการเปลี่ยน ชื่อนามสกุลคำ นำหน้าชื่อจะต้องมี การแก้ไขในใบ ประกอบวิชาชีพฯ หรือแนบหลักฐาน ขอแก้ไขจากสภา วิชาชีพฯ(เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข))
๙)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล (เฉพาะ กรณีผู้ขออนุญาต ฯเป็นนิติบุคคล)	-	๑	๑	ฉบับ	(ต้องระบุเลขที่ตั้ง ของสถานที่ที่จะขอ อนุญาตเป็น สำนักงานสาขา หรือสำนักงานใหญ่

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติ บุคคลที่ออกให้ จะต้องมีอายุไม่เกิน ๖ เดือนนับถึงวันที่ มายื่นคำขอฯ)
๑๐)	หนังสือแต่งตั้งผู้ ดำเนินการ (ใช้ เฉพาะกรณีนิติ บุคคล)(ปิดอากร แสตมป์ ๓๐ บาท)	-	๑	๐	ฉบับ	(การลงนามต้อง สอดคล้องตามชื่อผู้ มีอำนาจที่จะลง นามตามที่ปรากฏ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคลพร้อม แนบสำเนา ทะเบียนบ้านและ สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ ด้วยกรณีที่เป็น บุคคลต่างด้าวให้ใช้ สำเนาหนังสือ เดินทาง (Passport) และ หนังสือการ อนุญาตให้ทำงานที่ ออกโดยกระทรวง แรงงานฯ)
๑๑)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน (ปิดอากร แสตมป์ ๑๐ บาท)	-	๑	๐	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขอ อนุญาต/ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถเดินทางมา ยื่นคำขออนุญาต ด้วยตนเองและ มอบให้ผู้อื่นทำการ แทน)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๑๒)	รูปถ่ายและ แผนผังของ สถานที่ที่ขอ อนุญาต	-	๑	๑	ชุด	(ตามแบบภาพถ่าย ที่กำหนด)

๑๕. ค่าธรรมเนียม

- ๑) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนเสร็จสำหรับสัตว์
 ค่าธรรมเนียม ๑,๐๐๐ บาท
 หมายเหตุ -

๑๖. ช่องทางการร้องเรียน

- ๑) ช่องทางการร้องเรียน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
 ศรีสะเกษ หมายเลขโทรศัพท์ ๐๔๕-๖๑๖๒๑๕
 หมายเหตุ-

๑๗. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

๑๘. หมายเหตุ

-

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนเสร็จสำหรับสัตว์
หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

๑. ชื่อกระบวนการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

๒. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๓. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

๔. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

๕. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

- ๑) กฎกระทรวงฉบับที่ ๒ (พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘
- ๒) กฎกระทรวงฉบับที่ ๓ (พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘
- ๓) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- ๔) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตนำเข้าสู่ออกจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๓
- ๕) กฎกระทรวงฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘
- ๖) กฎกระทรวงฉบับที่ ๕ (พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘
- ๗) กฎกระทรวงฉบับที่ ๘ (พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘
- ๘) กฎกระทรวงเรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตขายนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๕
- ๙) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖
- ๑๐) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖
- ๑๑) กฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ.๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐
- ๑๒) พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- ๑๓) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๖. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป

๗. พื้นที่ให้บริการ: ระดับจังหวัด

๘. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.๒๕๕๗

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ ๑๐ วันทำการ

๙. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน ๐

จำนวนคำขอที่มากที่สุด ๐

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด ๐

๑๐. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

๑๑.ช่องทางการให้บริการ

- ๑) **สถานที่ให้บริการ** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ /ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน
- ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘:๓๐ - ๑๖:๓๐ น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ

๑๒.หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอใบแทนใบอนุญาตกรณีที่ได้รับเดิมที่ถูกทำลายหรือชำรุดหรือลบล้างในสาระสำคัญจะต้องนำใบอนุญาตเดิมมาส่งคืนแต่หากเป็นกรณีการสูญหายจะต้องมีหลักฐานเป็นใบแจ้งความมาประกอบด้วย

กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ได้แก่การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาตการย้ายสถานที่เก็บยาการย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตการเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยาจะต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่พร้อมแนบหลักฐานการตรวจสอบสถานที่มา กับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กรณีการขอเพิ่มหรือลดหมวดยาที่ผลิตในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณจะต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงฯโดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติผลการตรวจสอบที่ฯ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลนและเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตหรือไม่)

สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆในใบอนุญาตให้แนบเอกสารหลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขนั้นหากมีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามได้ที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ หมายเลขโทรศัพท์ ๐๔๕-๖๑๖๒๑๕

หมายเหตุ

- ๑) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- ๒) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๗ วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- ๓) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุก รายการและลงนามรับรอง
- ๔) ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

๑๓. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ และตรวจเอกสารตาม Checklist	๑ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	-
๒)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติเงื่อนไขและคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนดลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์และจัดทำร่างใบอนุญาต / บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องเสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาขอหมายพิจารณา	๖ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	-
๓)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาตฉบับจริง / บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเพื่อเสนอลงนาม	๑ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	-
๔)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาขอหมายลงนาม	๑ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	-
๕)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์แจ้งผลการพิจารณาออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมและจ่ายใบอนุญาต	๑ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม ๑๐ วันทำการ

๑๔.งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
 ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

๑๕.รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

๑๕.๑) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

๑๕.๒) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๑)	ใบอนุญาตฉบับ จริงที่ประสงค์จะ ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ศรีสะเกษ	๑	๐	ฉบับ	-
๒)	ใบแจ้งความ (กรณีใบอนุญาต ฉบับจริงสูญหาย)	-	๑	๐	ฉบับ	-
๓)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต / ย้าย สถานที่ผลิตยา แผนปัจจุบัน (แบบผ.ย.๑๐)	สำนักยา	๑	๐	ฉบับ	-
๔)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต / ย้าย สถานที่ขายยา แผนปัจจุบันทุก ประเภท (แบบข.ย.๑๖)	สำนักยา	๑	๐	ฉบับ	-
๕)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต / ย้าย สถานที่ / ย้าย สถานที่เก็บยา ของใบอนุญาตนำ หรือสั่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาใน	สำนักยา	๑	๐	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ราชอาณาจักร (แบบน.ย.๑๐)					
๖)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต / ย้าย สถานที่ของ ใบอนุญาตผลิต ขายนํ้าสังฆยา แผนโบราณ (แบบย.บ.๑๔)	สำนักยา	๑	๐	ฉบับ	-
๗)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตผลิต ขายนํ้าเข้าส่งออก ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ (แบบย.ส.๓-๓)	สำนักยา	๑	๐	ฉบับ	-
๘)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตผลิต วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ (แบบผ.จ.๔)	สำนักยา	๑	๐	ฉบับ	-
๙)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ (แบบข.จ.๔)	สำนักยา	๑	๐	ฉบับ	-
๑๐)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ นอก	สำนักยา	๑	๐	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต (แบบขน.จ.๓/ ขน.จ.๖)					
๑๑)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตนำเข้า วัตถุดิบออกฤทธิ์ใน ประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ (แบบ ขน.จ.๔)	สำนักงานยา	๑	๐	ฉบับ	-
๑๒)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตส่งออก วัตถุดิบออกฤทธิ์ใน ประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ (แบบ ส.จ.๕)	สำนักงานยา	๑	๑	ฉบับ	-
๑๓)	คำขอขยายหรือ ลดสถานที่ผลิตยา แผนปัจจุบันย้าย สถานที่เก็บยา เพิ่มหมวดยาที่ ผลิต (แบบผ.ย.๑๑)	สำนักงานยา	๑	๐	ฉบับ	(แนบแบบแปลนที่ ได้รับอนุมัติด้วย)
๑๔)	คำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตผลิตยา แผนปัจจุบัน (แบบผ.ย.๑๒)	สำนักงานยา	๑	๐	ฉบับ	-
๑๕)	คำขอ เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตขายยา แผนปัจจุบัน(ทุก	สำนักงานยา	๑	๐	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประเภท ใบอนุญาต) (แบบข.ย.๑๗)					
๑๖)	คำขอ เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตนำเข้าหรือ ส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบน.ย.๑๑)	สำนักยา	๑	๐	ฉบับ	-
๑๗)	คำขอ เปลี่ยนแปลง สถานที่ผลิตยา ขยายหรือลด สถานที่ผลิตยา แผนโบราณย้าย สถานที่เก็บยา เพิ่มหมวดยาที่ ผลิต (แบบย.บ.๑๕)	สำนักยา	๑	๐	ฉบับ	-
๑๘)	คำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตผลิต ขายนำหรือส่งยา แผนโบราณเข้ามา ในราชอาณาจักร (แบบย.บ.๑๖)	สำนักยา	๑	๐	ฉบับ	-
๑๙)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือ เพิ่มสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บ วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔	สำนักยา	๑	๐	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	(แบบพ.จ.๕)					
๒๐)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือ เพิ่มสถานที่ขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ (แบบข.จ.๕)	สำนักงานยา	๑	๐	ฉบับ	-
๒๑)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือ เพิ่มสถานที่นำเข้า ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (แบบน.จ.๕)	สำนักงานยา	๑	๐	ฉบับ	-
๒๒)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือ เพิ่มสถานที่เก็บ วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ ที่จะ ส่งออก (แบบ ส.จ.๖)	สำนักงานยา	๑	๐	ฉบับ	-
๒๓)	รูปถ่ายสีพื้นหลัง เรียบหน้าตรง ใบหน้าชัดเจนไม่ ยิ้มไม่สวมหมวก หรือแว่นตาของผู้ ขออนุญาตขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน (อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)	-	๓	๐	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ต้อง มีการออก ใบอนุญาตฯใบใหม่ หรือใบแทนฯหรือ กรณีที่มีการขอ เปลี่ยนแปลงผู้รับ อนุญาต/ผู้ดำเนิน กิจการ(กรณีนิติ บุคคล))

๑๖.ค่าธรรมเนียม

- ๑) ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตด้านยา (ผลิตขายนำส่งยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ)
ค่าธรรมเนียม ๑๐๐ บาท
หมายเหตุ -
- ๒) ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๓
ค่าธรรมเนียม ๑๐๐ บาท
หมายเหตุ -
- ๓) ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกขายภายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ใน
ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
ค่าธรรมเนียม ๕๐ บาท
หมายเหตุ -
- ๔) ค่าธรรมเนียมการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต
ค่าธรรมเนียม ๐ บาท
หมายเหตุ (ไม่มีค่าธรรมเนียม)

๑๗.ช่องทางการร้องเรียน

- ๑) ช่องทางการร้องเรียน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ศรี
สะเกษ หมายเลขโทรศัพท์ ๐๔๕-๖๑๖๒๑๕
หมายเหตุ-

๑๘.ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

๑๙. หมายเหตุ

-

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 3 พ.ศ.2553
 - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด พ.ศ.2547
 - 3) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2552
 - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารประกอบแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาตคำขอต่ออายุใบอนุญาต ใบแทนยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 3
 - 5) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาตคำขอต่ออายุใบอนุญาตคำขอรับใบแทนใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
 - 6) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนจังหวัด

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ.2557

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ

9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

11. ช่องทางการให้บริการ

- 1) **สถานที่ให้บริการ** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอจะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือขายยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณีเสียก่อน จึงจะสามารถยื่นขอใบอนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ได้

ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคมของปีที่ยื่นออกใบอนุญาต

หมายเหตุ

- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาดังแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- 3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องใน

ทุกรายการและลงนามรับรอง

4) ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดศรีสะเกษ และตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดศรีสะเกษ	(กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติเงื่อนไขและคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนดลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์และจัดทำร่างใบอนุญาตพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องเสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายพิจารณา	6 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดศรีสะเกษ	-
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาตฉบับจริงเพื่อเสนอลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				จังหวัดศรีสะเกษ	
4)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและ ยาขอหมายลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดศรีสะเกษ	-
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบ คอมพิวเตอร์แจ้งผลการ พิจารณาออกไปยังชำระ ค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดศรีสะเกษ	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 10 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการ พิจารณาใน เอกสารตามแต่ละ กรณีดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้ง จากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนิน

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						กิจการ (กรณีนิติบุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินการ(กรณีนิติบุคคล) -ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) -ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) -ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯหรือผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) -ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการกรณีที่ผู้ดำเนินการกิจการเป็นบุคคลต่างด้าวให้ใช้หลักฐานดังนี้แทน 1. สำเนาหนังสือ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง 2. สำเนาหนังสือ 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)

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						-ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) -ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) -ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เข้าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) -ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการกรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าวให้ใช้หลักฐานดังนี้แทน 1.สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ๒.สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันทัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	สำเนา ใบอนุญาตผลิต หรือขายยาแผน ปัจจุบันหรือ ใบอนุญาตนำ หรือส่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร ตามกฎหมายว่า ด้วยยาแล้วแต่ กรณี	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	0	1	ฉบับ	-
2)	คำขอรับ ใบอนุญาตผลิต นำเข้าส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ ครอบครองเพื่อ จำหน่ายซึ่งยา เสพติดให้โทษใน ประเภท 3 (แบบย.ส.3-1)	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	0	ฉบับ	-
3)	รูปถ่ายสีพื้นหลัง เรียบหน้าตรง ใบหน้าชัดเจนไม่	-	3	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ยืมไม่สวมหมวก หรือแว่นดำของผู้ ขออนุญาตขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)					
4)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	1	0	ฉบับ	(ระบุมารตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศได้แก่ โรคเรื้อนวัณโรคใน ระยะอันตรายโรค ทำซ้างในระยะ ปรากฏอาการเป็น ที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติด ให้โทษอย่าง ร้ายแรงและโรค พิษสุราเรื้อรัง) และอายุของ ใบรับรองแพทย์ไม่ เกิน 3 เดือนณ วันที่ยื่นคำขอ)
5)	สำเนาใบ ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรมพร้อม การรับรองสำเนา	-	0	1	ฉบับ	(กรณีมีการเปลี่ยน ชื่อนามสกุลคำ นำหน้าชื่อจะต้อง มีการแก้ไขในใบ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ถูกต้อง					ประกอบวิชาชีพ หรือแนบหลักฐาน ขอแก้ไขจากสภา เภสัชกรรม (เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข))
6)	คำรับรองของ ผู้รับอนุญาต จำหน่ายซึ่งยา เสพติดให้โทษใน ประเภท 3 และ เภสัชกร	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	0	ฉบับ	-
7)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล (เฉพาะ กรณีผู้ขอ อนุญาตเป็นนิติ บุคคล)	-	1	1	ฉบับ	(ต้องระบุเลขที่ตั้ง ของสถานที่ที่จะ ขออนุญาตเป็น สำนักงานสาขา หรือสำนักงาน ใหญ่ในหนังสือ รับรองนิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติ บุคคลที่ออกให้ จะต้องมีอายุไม่ เกิน 6 เดือนนับถึง วันที่ยื่นคำขอฯ)
8)	หนังสือแต่งตั้งผู้ ดำเนินการ (ใช้เฉพาะกรณี นิติบุคคล)(ปิด	-	1	1	ฉบับ	(การลงนามต้อง สอดคล้องตามชื่อ ผู้มีอำนาจที่จะลง นามตามที่ปรากฏ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	อากรแสตมป์ 30 บาท)					ในหนังสือรับรอง นิติบุคคลพร้อม แนบสำเนา ทะเบียนบ้านและ สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ ด้วยกรณีที่เป็น บุคคลต่างด้าวให้ ใช้สำเนาหนังสือ เดินทาง (Passport) และ หนังสือการ อนุญาตให้ทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงาน ฯ)
9)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน (ปิดอากร แสตมป์ 10 บาท)	-	1	1	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขอ อนุญาต/ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถเดินทาง มายื่นคำขอ อนุญาตด้วย ตนเองและมอบให้ ผู้อื่นทำการแทน))
10)	แผนผังของ สถานที่ที่ขอ อนุญาตซึ่งแสดง	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	การตัดส่วนของ พื้นที่จัดเก็บยา เสพติดให้โทษ ประเภท 3					

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
ค่าธรรมเนียม 6,000 บาท
หมายเหตุ -
- 2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
ค่าธรรมเนียม 6,000 บาท
หมายเหตุ -
- 3) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
ค่าธรรมเนียม 200 บาท
หมายเหตุ -
- 4) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
ศรีสะเกษ หมายเลขโทรศัพท์ 045-616215
หมายเหตุ-

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

19. หมายเหตุ

-

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกขายยานนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งวัตถุ
ออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกขายยานนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ใน
ประเภท 3 หรือประเภท 4
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ
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) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 97 (พ.ศ.2539) เรื่องระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ตามความใน
พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพ.ศ.2518
 - 4) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพ.ศ.2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
 - 5) กฎกระทรวงฉบับที่ 17 (พ.ศ.2521) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
พ.ศ.2518
 - 6) กฎกระทรวงฉบับที่ 4 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
พ.ศ.2518
 - 7) กฎกระทรวงฉบับที่ 5 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
พ.ศ.2518

8) กฎกระทรวงฉบับที่ 8 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518

6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป

7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนจังหวัด

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนด ระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557

ระยะเวลาดำเนินการตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ

9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกขายภายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งวัตถุ ออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

11. ช่องทางการให้บริการ

- 1) **สถานที่ให้บริการ** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอจะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือขายยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณีเสียก่อนจึงจะสามารถยื่นขอใบอนุญาตผลิตนำเข้า ส่งออกขายภายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ได้

ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคมของปีที่ยื่นขอใบอนุญาต

หมายเหตุ

- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- 3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง
- 4) ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอได้อย่างถูกต้องครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดศรีสะเกษ และตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดศรีสะเกษ	(กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติเงื่อนไขและคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนดลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์และจัดทำร่างใบอนุญาตพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องของเสนอผู้ซึ่ง	6 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดศรีสะเกษ	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาขอหมายพิจารณา			
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาตฉบับจริงเพื่อเสนอลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	-
4)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาขอหมายลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	-
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์แจ้งผลการพิจารณาออกไปยังข้าราชการกรมเนียม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	-

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	(ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสารตามแต่ละกรณีดังต่อไปนี้

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						-ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้ง จากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนิน กิจการ (กรณีนิติ บุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนาม ของนิติบุคคลที่ เป็นผู้ลงนาม แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการ(กรณีนิติ บุคคล) -ผู้รับมอบอำนาจ ให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้มอบอำนาจให้ ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่หรือผู้ให้ เช่าสถานที่ (แล้วแต่กรณี) -ผู้มีหน้าที่

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างด้าวให้ใช้ หลักฐานดังนี้แทน ๑ สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง ๒ สำเนาหนังสือ 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)

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

ที่	รายการเอกสาร ยื่นต้นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						รับรองสำเนา ถูกต้อง ๒สำเนาหนังสือ ขออนุญาตทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

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

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	แบบแนบ ท้ายผ.จ.1)					
3)	คำขอรับ ใบอนุญาตนำเข้า วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ บ.จ.1)	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	0	ฉบับ	-
4)	คำขอรับ ใบอนุญาต ส่งออกวัตถุออก ฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ บ.จ.1)	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	0	ฉบับ	-
5)	คำขอรับ ใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ ข.จ.1)	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	0	ฉบับ	-
6)	คำขอรับ ใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 นอก สถานที่ที่ระบุไว้ ในใบอนุญาต (แบบ ข.จ.1 , ข.จ.4)	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
7)	รูปถ่ายสีพื้นหลัง เรียบหน้าตรง ใบหน้าชัดเจนไม่ ยิ้มไม่สวมหมวก หรือแว่นดำของผู้ ขออนุญาตขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)	-	3	1	ฉบับ	-
8)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	1	0	ฉบับ	(ระบุมารตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศได้แก่ โรคเรื้อนวัณโรคใน ระยะอันตรายโรค ทำซ้ำในระยะ ปรากฏอาการเป็น ที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติด ให้โทษอย่าง ร้ายแรงและโรค พิษสุราเรื้อรัง) และอายุของ ใบรับรองแพทย์ไม่ เกิน 3 เดือนณ วันที่มายื่นคำขอ)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
9)	สำเนาใบ ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรมพร้อม การรับรองสำเนา ถูกต้อง	-	0	1	ฉบับ	(กรณีมีการเปลี่ยน ชื่อนามสกุลคำ นำหน้าชื่อจะต้อง มีการแก้ไขในใบ ประกอบวิชาชีพฯ หรือแนบหลักฐาน ขอแก้ไขจากสภา เภสัชกรรม (เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข))
10)	คำรับรองของ ผู้รับอนุญาตขาย ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 3 หรือประเภท 4 และเภสัชกร	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	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)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
12)	หนังสือแต่งตั้งผู้ ดำเนินการ (ใช้เฉพาะกรณี นิติบุคคล)(ปิด อากรแสตมป์ 30 บาท)	-	1	0	ฉบับ	(การลงนามต้อง สอดคล้องตามชื่อ ผู้มีอำนาจที่จะลง นามตามที่ปรากฏ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคลพร้อม แนบสำเนา ทะเบียนบ้านและ สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ ด้วยกรณีที่ 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

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ผู้ยื่นทำการแทน)
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 นอกสถานที่ที่ระบุไว้ใน
ใบอนุญาต
ค่าธรรมเนียม 100 บาท

หมายเหตุ –

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
ศรีสะเกษ หมายเลขโทรศัพท์ 045-616215

หมายเหตุ-

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

19. หมายเหตุ

-

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกขายภายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

๑. ชื่อกระบวนงาน: การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

๒. หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๓. ประเภทของงานบริการ: กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

๔. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

๕. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

- ๑) กฎกระทรวงฉบับที่ ๒ (พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘
- ๒) กฎกระทรวงฉบับที่ ๓ (พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘
- ๓) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- ๔) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตนำเข้าสู่ออกจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๓
- ๕) กฎกระทรวงฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘
- ๖) กฎกระทรวงฉบับที่ ๕ (พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘
- ๗) กฎกระทรวงฉบับที่ ๘ (พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘
- ๘) กฎกระทรวงเรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตขายนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๕
- ๙) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖
- ๑๐) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตนำเข้าสู่ออกจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ พ.ศ.๒๕๕๓
- ๑๑) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด พ.ศ.๒๕๔๗

๑๒) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๕๒

๑๓) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖

๑๔) กฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ.๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐

๑๕) กฎกระทรวงฉบับที่ ๒๖ (พ.ศ.๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐

๑๖) พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๑๗) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๖. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป

๗. พื้นที่ให้บริการ: ระดับจังหวัด

๘. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.๒๕๕๗

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ ๓ วันทำการ

๙. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน ○

จำนวนคำขอที่มากที่สุด ○

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด ○

๑๐. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

๑๑. ช่องทางการให้บริการ

๑) **สถานที่ให้บริการ** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘:๓๐ - ๑๖:๓๐ น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ

๑๒. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ใบอนุญาตผลิตขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันยาแผนโบราณรวมถึงใบอนุญาตเกี่ยวกับยา เสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ ๓ และประเภทที่ ๔ ทุกใบอนุญาตจะใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ยื่นคำขอออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วจะประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุ

ยกเว้นใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ ๓ หรือประเภทที่ ๔ นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตจะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ (ต้องทำเรื่องขอใหม่เท่านั้น)

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงของแต่ละพระราชบัญญัติ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

หมายเหตุ

๑) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

๒) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๗ วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

๑๕.๒) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๑)	ใบอนุญาตด้านยา เสพติดให้โทษใน ประเภท ๓ วัตถุ ออกฤทธิ์ใน ประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔	-	๑	๐	ฉบับ	-
๒)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาตผลิตยา แผนปัจจุบัน (แบบผ.ย.๙)	สำนักงานยา	๑	๐	ฉบับ	-
๓)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาตขายยา แผนปัจจุบัน (ทุก ประเภท ใบอนุญาต) (แบบข.ย.๑๕)	สำนักงานยา	๑	๐	ฉบับ	-
๔)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาตนำเข้าหรือ ส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบน.ย.๙)	สำนักงานยา	๑	๐	ฉบับ	-
๕)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาตผลิต ขายนำเข้าหรือส่งยา แผนโบราณเข้ามา ในราชอาณาจักร (แบบย.บ.๑๓)	สำนักงานยา	๑	๐	ฉบับ	-
๖)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาตผลิต นำเข้าส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ ครองครองเพื่อ จำหน่ายซึ่งยาเสพติด ให้โทษใน	สำนักงานยา	๑	๐	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประเภท ๓ (แบบย.ส.๓-๒)					
๗)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาตผลิต วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ (แบบผ.จ.๓)	สำนักงานยา	๑	๐	ฉบับ	-
๘)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ (แบบข.จ.๓)	สำนักงานยา	๑	๐	ฉบับ	-
๙)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาตนำเข้า วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ (แบบ น.จ.๓)	สำนักงานยา	๑	๐	ฉบับ	-
๑๐)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาตส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (แบบส.จ.๔)	สำนักงานยา	๑	๐	ฉบับ	-
๑๑)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	๑	๐	ฉบับ	(ระบุงการตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศฯได้แก่ โรคเรื้อนวัณโรคใน ระยะอันตรายโรค เท้าช้างในระยะ ปรากฏอาการเป็น ที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้ โทษอย่างร้ายแรง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						และโรคพิษสุรา เรื้อรัง) และอายุ ของใบรับรอง แพทย์ไม่เกิน ๓ เดือนณวันที่มายื่น คำขอ)
๑๒)	หลักฐานแสดง การชำระ ค่าธรรมเนียมการ ต่ออายุใบอนุญาต	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ศรีสะเกษ	๑	๐	ฉบับ	-
๑๓)	รูปถ่ายสีพื้นหลัง เรียบหน้าตรง ใบหน้าชัดเจนไม่ ยิ้มไม่สวมหมวก หรือแว่นตาของผู้ ขออนุญาตขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน (อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)	-	๓	๐	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ต้อง ออกใบอนุญาต ฉบับใหม่เนื่องจาก หมดช่องสำหรับต่อ อายุในใบอนุญาต หรือมีเหตุที่ต้อง ออกใบอนุญาตใบ ใหม่)

๑๕.ค่าธรรมเนียม

๑ ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

ค่าธรรมเนียม ๘,๐๐๐ บาท

หมายเหตุ -

๒ ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

ค่าธรรมเนียม ๒,๐๐๐ บาท

หมายเหตุ -

๓ ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

ค่าธรรมเนียม ๑,๕๐๐ บาท

หมายเหตุ -

- ๔ ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
ค่าธรรมเนียม๑,๐๐๐ บาท
หมายเหตุ -
- ๕ ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนเสร็จสำหรับสัตว์
ค่าธรรมเนียม๑,๐๐๐ บาท
หมายเหตุ -
- ๖ ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
ค่าธรรมเนียม๑๐,๐๐๐ บาท
หมายเหตุ -
- ๗ ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ
ค่าธรรมเนียม๑,๐๐๐ บาท
หมายเหตุ -
- ๘ ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ
ค่าธรรมเนียม๓๐๐ บาท
หมายเหตุ -
- ๙ ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร
ค่าธรรมเนียม๕,๐๐๐ บาท
หมายเหตุ -
- ๑๐ ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
ค่าธรรมเนียม๖,๐๐๐ บาท
หมายเหตุ -
- ๑๑ ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
ค่าธรรมเนียม๖,๐๐๐ บาท
หมายเหตุ -
- ๑๒ ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
ค่าธรรมเนียม๒๐๐ บาท
หมายเหตุ -
- ๑๓ ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
ค่าธรรมเนียม๑,๐๐๐ บาท
หมายเหตุ -
- ๑๔ ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
ค่าธรรมเนียม๕,๐๐๐ บาท
หมายเหตุ -
- ๑๕ ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
ค่าธรรมเนียม๕,๐๐๐ บาท
หมายเหตุ -

๑๖ ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
ค่าธรรมเนียม ๕๐๐ บาท
หมายเหตุ -

๑๗ ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
ค่าธรรมเนียม ๕๐๐ บาท
หมายเหตุ -

๑๖. ช่องทางการร้องเรียน

๑) ช่องทางการร้องเรียน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ
หมายเลขโทรศัพท์ ๐๔๕-๖๑๖๐๔๐ ต่อ ๓๐๕
หมายเหตุ-

๑๗. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

๑๘. หมายเหตุ

-

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข