

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556
  - 2) กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
  - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 2 (พ.ศ.2522) เรื่องระบุมโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา
  - 4) พ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542
  - 5) พ.ร.บ.ควบคุมเครื่องตีมีแอลกอฮอล์ พ.ศ.2551
  - 6) พ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
  - 7) พ.ร.บ.วิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2537 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
  - 8) พระราชบัญญัติวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ.2545
6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557  
 ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0.5
  - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 2
  - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) สถานที่ให้บริการศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี เบอร์โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105 – 106

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

**หมายเหตุ -**

## 12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 และ (ร่าง)ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยยาพ.ศ.....และต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่และเภสัชกรที่จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ

อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์และต้องมีบุคคลต่างด้าววันแต่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย

(สำหรับคนต่างด้าวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542 โดยแสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสามหรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่งพ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542 เพื่อเป็นหลักฐาน)

ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31ธันวาคมของปีที่ยื่นออกใบอนุญาต

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/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติเงื่อนไขและคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนดลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์และจัดทำร่างใบอนุญาตพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องเสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขพิจารณา	6 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาตฉบับจริงเพื่อเสนอลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
4)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานีลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์แจ้งผลการพิจารณาออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-

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 กิจการ (กรณีนิติ บุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนาม ของนิติบุคคลที่ เป็นผู้ลงนาม แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการ(กรณีนิติ บุคคล) -ผู้รับมอบอำนาจ ให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน)

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>-ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)</p> <p>-ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯหรือผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี)</p> <p>-ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าวให้ใช้หลักฐานดังนี้แทน 1 สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง 2 สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)</p>
2)	สำเนาทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของสถานที่ที่ขอรับอนุญาตและของผู้ที่เกี่ยวข้อง

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นต้นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						-ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯหรือผู้ให้ เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) -ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ กรณีผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างด้าวให้ใช้ หลักฐานดังนี้แทน 1 สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง 2 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 อนุญาตขายยา แผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจ	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
2)	รูปถ่ายสีพื้นหลัง เรียบหน้าตรง ใบหน้าชัดเจนไม่ ยิ้มไม่สวมหมวก หรือแว่นตาของผู้ ขออนุญาตขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)	-	3	0	ฉบับ	-
3)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	1	0	ฉบับ	(ระบุงการตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศฯได้แก่ โรคเรื้อรังวัณโรคใน ระยะอันตราย โรค เท้าช้างในระยะ ปรากฏอาการเป็น ที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติด ให้โทษอย่าง ร้ายแรงและโรค พิษสุราเรื้อรัง) และอายุของ ใบรับรองแพทย์ไม่ เกิน 3 เดือน ณ



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
4)	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" ที่ไม่ติดภาระ ผูกพันและระบุชื่อ ในโฉนดเป็นชื่อผู้ ขออนุญาตพร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง)
5)	เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ใน สถานที่ขายยา	-	1	1	ฉบับ	(ได้แก่ 1. สำเนา ทะเบียนบ้านของ สถานที่ขายยาที่ ระบุชื่อเจ้าบ้าน หรือผู้ยื่นขอ ทะเบียนบ้านเป็น ชื่อผู้ขออนุญาต หรือ 2. หนังสือ ยินยอมให้ใช้

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
6)	สัญญาระหว่าง ผู้รับอนุญาตและ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	3	0	ฉบับ	(ตามแบบฟอร์ม ที่อย.กำหนดโดยผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องมาแสดงตน และลงนามต่อ หน้าพนักงาน เจ้าหน้าที่ทั้ง 3 ชุด โดยเมื่อลงนาม แล้วเจ้าหน้าที่จะ คืนให้ 2 ชุด (สำหรับผู้รับ อนุญาตเก็บไว้ 1 ชุดและผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการเก็บไว้ 1 ชุด ))
7)	คำรับรองของผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ + คำรับรองการ ปฏิบัติงานจาก หน่วยงาน	-	1	0	ฉบับ	(ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการต้องมา แสดงตนและลง นามต่อหน้า พนักงาน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
8)	สำเนาใบ ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรมหรือ ใบประกอบ วิชาชีพการสัตว แพทย์พร้อมการ รับรองสำเนา ถูกต้อง	-	1	1	ฉบับ	(กรณีมีการเปลี่ยน ชื่อนามสกุลคำ นำหน้าชื่อจะต้อง มีการแก้ไขในใบ ประกอบวิชาชีพฯ หรือแนบหลักฐาน ขอแก้ไขจากสภา วิชาชีพ(เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข))
9)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล (เฉพาะ กรณีผู้ขอ อนุญาตฯเป็นนิติ บุคคล)	-	0	1	ฉบับ	(ต้องระบุเลขที่ตั้ง ของสถานที่ที่จะ ขออนุญาตเป็น สำนักงานสาขา หรือสำนักงาน ใหญ่ในหนังสือ รับรองนิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติ บุคคลที่ออกให้ จะต้องมีอายุไม่ เกิน 6 เดือนนับถึง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
10)	หนังสือแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ (ใช้เฉพาะกรณี นิติบุคคล)(ปิด อาคารแสดมปี 30 บาท)	-	1	0	ฉบับ	(การลงนามต้อง สอดคล้องตามชื่อ ผู้มีอำนาจที่จะลง นามตามที่ปรากฏ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคลพร้อม แนบสำเนา ทะเบียนบ้านและ สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ ด้วยกรณีที่เป็น บุคคลต่างด้าวให้ ใช้สำเนาหนังสือ เดินทาง (Passport) และ หนังสือการ อนุญาตให้ทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงาน ฯ)
11)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน (ปิดอาคาร แสดมปี 10 บาท)	-	1	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขอ อนุญาต/ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถเดินทาง มายื่นคำขอ อนุญาตด้วย

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
12)	รูปถ่ายและ แผนผังของ สถานที่ที่ขอ อนุญาต	-	1	1	ชุด	(ตามแบบ ภาพถ่ายที่ กำหนด)

#### 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์  
ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท  
หมายเหตุ -

#### 17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์เรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม  
อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000  
หมายเหตุ-
- 2) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดอุทัยธานี ศาลากลางจังหวัดอุทัยธานี ถนนศรีอุทัย ตำบลอุทัยใหม่  
อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000  
หมายเหตุ-
- 3) ช่องทางการร้องเรียนโทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105 – 106  
หมายเหตุ-
- 4) ช่องทางการร้องเรียนโทรสาร 0 5651 1327  
หมายเหตุ-
- 5) ช่องทางการร้องเรียนE-mail : fdapv61@fda.moph.go.th  
หมายเหตุ-

#### 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

#### 19. หมายเหตุ

-

วันที่พิมพ์	19/07/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการ จัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานีสสจ.สธ.
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-