



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี  
UTHAI THANI PROVINCIAL PUBLIC HEALTH OFFICE

WORK MANUAL  
NARCOTIC ACT, B.E. 2522

# ยาเสพติด ให้โทษ

คู่มือปฏิบัติงาน  
การอนุญาตตามพระราชบัญญัติ

พ.ศ.2522

พิมพ์ครั้งที่ 2  
สิงหาคม 2566



## ประวัติการแก้ไขปรับปรุงคู่มือ

แก้ไขครั้งที่	แก้ไขเมื่อ	รายละเอียดโดยสรุป
0	มกราคม 2564	<ul style="list-style-type: none"><li>จัดทำคู่มือครั้งแรก</li></ul>
1	สิงหาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"><li>ปรับปรุงคู่มือครั้งที่ 1</li></ul>

# คำนำ

การดำเนินงานเกี่ยวกับใบอนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เป็นอีกหนึ่งภารกิจที่สำคัญของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ที่มีส่วนสำคัญต่อสุขภาพของประชาชนในฐานะผู้บริโภคซึ่งเป็นผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเป็นผู้ใช้บริการสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้มาตรฐาน และได้รับบริการจากสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่ได้มาตรฐาน

เพื่อให้การดำเนินงานเกี่ยวกับใบอนุญาตเป็นไปด้วยความรวดเร็วและถูกต้อง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี จึงได้จัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ภายในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานีต่อไป

คณะผู้จัดทำ ขอขอบคุณนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ที่ได้สนับสนุนการดำเนินงานดังกล่าว และเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขทุกท่าน ที่มีส่วนสำคัญในการพัฒนาคู่มือปฏิบัติงานจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์สำหรับบุคลากรในการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ หากมีข้อผิดพลาดประการใด ต้องขออภัยไว้ ณ ที่นี้ด้วย

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข  
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

# สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
<b>ส่วนที่ 1 แนวทางการปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522</b>	
การขอรับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 2 (สถานพยาบาลรัฐ)	1
การต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 2 (สถานพยาบาลรัฐ)	2
การแก้ไขรายการในใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 2 (สถานพยาบาลรัฐ)	3
การขอรับใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 2 (สถานพยาบาลรัฐ)	4
<b>ส่วนที่ 2 ภาคผนวก</b>	
สรุปการมอบอำนาจและมอบหมายของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ด้านยาเสพติดให้โทษ	5
คำขอรับอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2	6
คำขอต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2	10
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ	12
คำขอใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2	14
คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 112/2547 เรื่อง มอบอำนาจ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารยาตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด	16
คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 336/2557 เรื่อง กามอบหมายของ เลขาธิการคณะกรรมการอาหาร และยา ตามกฎหมายเฉพาะ	29
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560	36

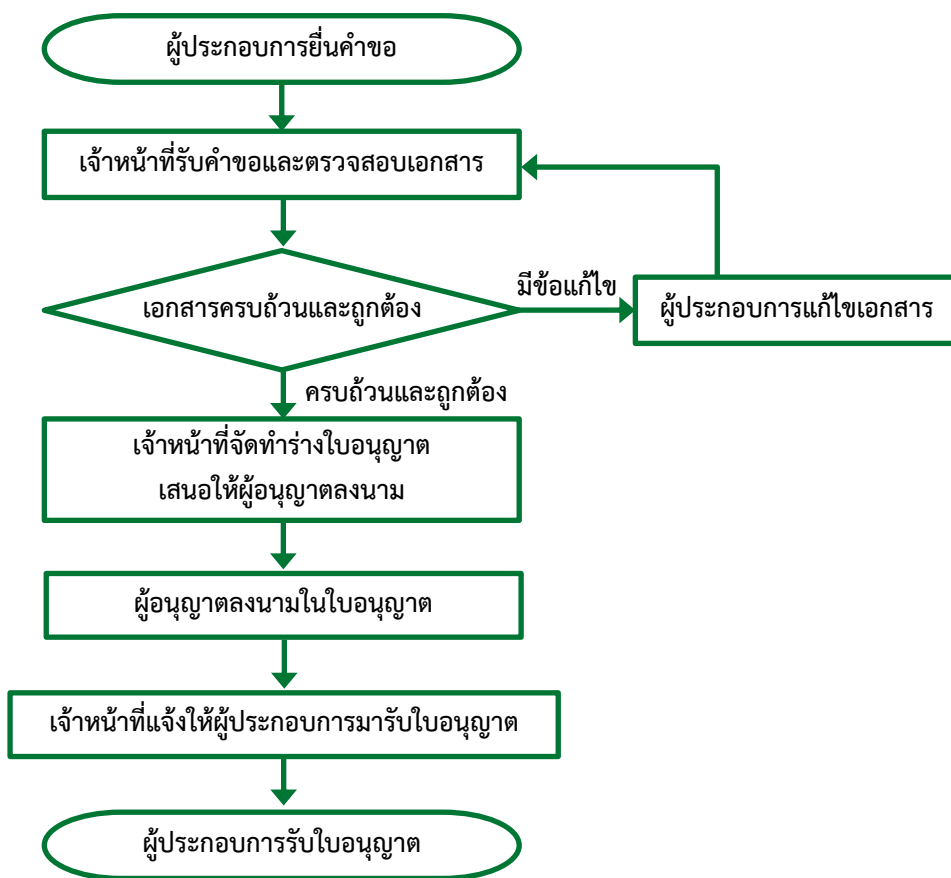
# ส่วนที่ 1

แนวทางการปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

## รายการเอกสารประกอบการขออนุญาต

- แบบคำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ย.ส.1)
- รูปถ่ายผู้อำนวยการโรงพยาบาล ขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป
- สำเนาทะเบียนบ้านของผู้อำนวยการโรงพยาบาล พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง
- สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประชาชนของผู้อำนวยการโรงพยาบาล พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง
- สำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาล พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง
- สำเนาทะเบียนบ้านที่ตั้งโรงพยาบาล พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง

## ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต



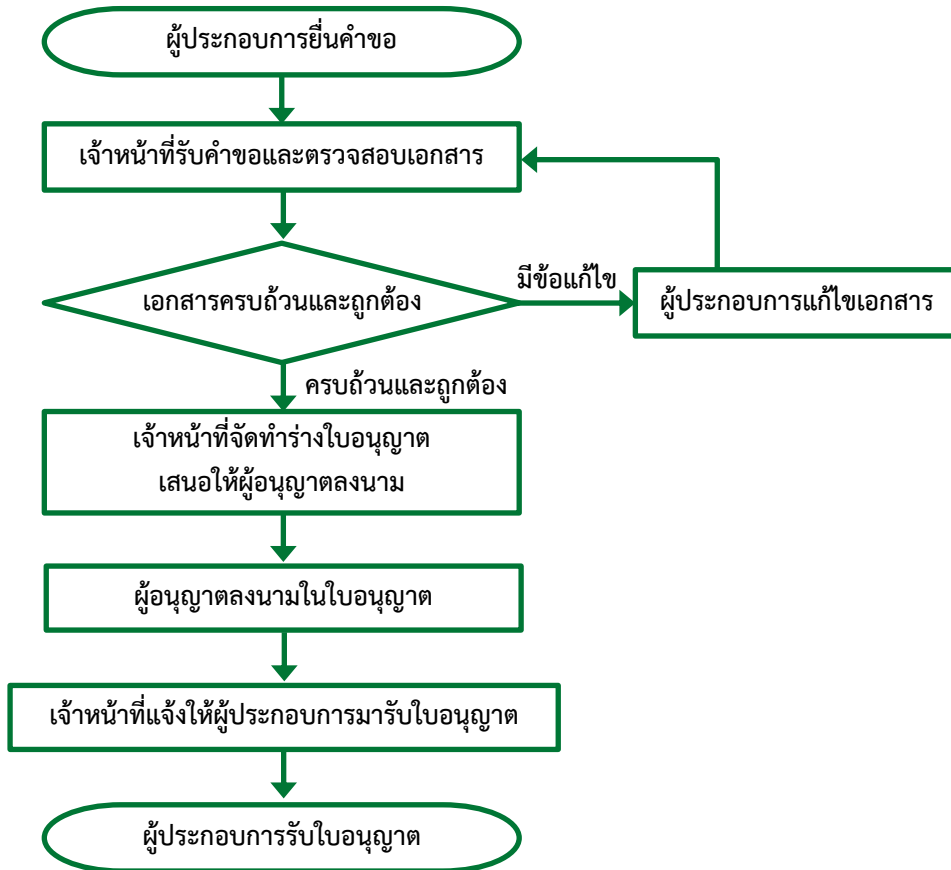
## การชำระค่าธรรมเนียม

- ไม่มีค่าธรรมเนียม

## รายการเอกสารประกอบการขออนุญาต

- แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ย.ส. 10)
- รูปถ่ายผู้อำนวยการโรงพยาบาล ขนาด 3x4 นิ้ว จำนวน 3 รูป
- ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ฉบับจริง

## ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต



## การชำระค่าธรรมเนียม

- ไม่มีค่าธรรมเนียม

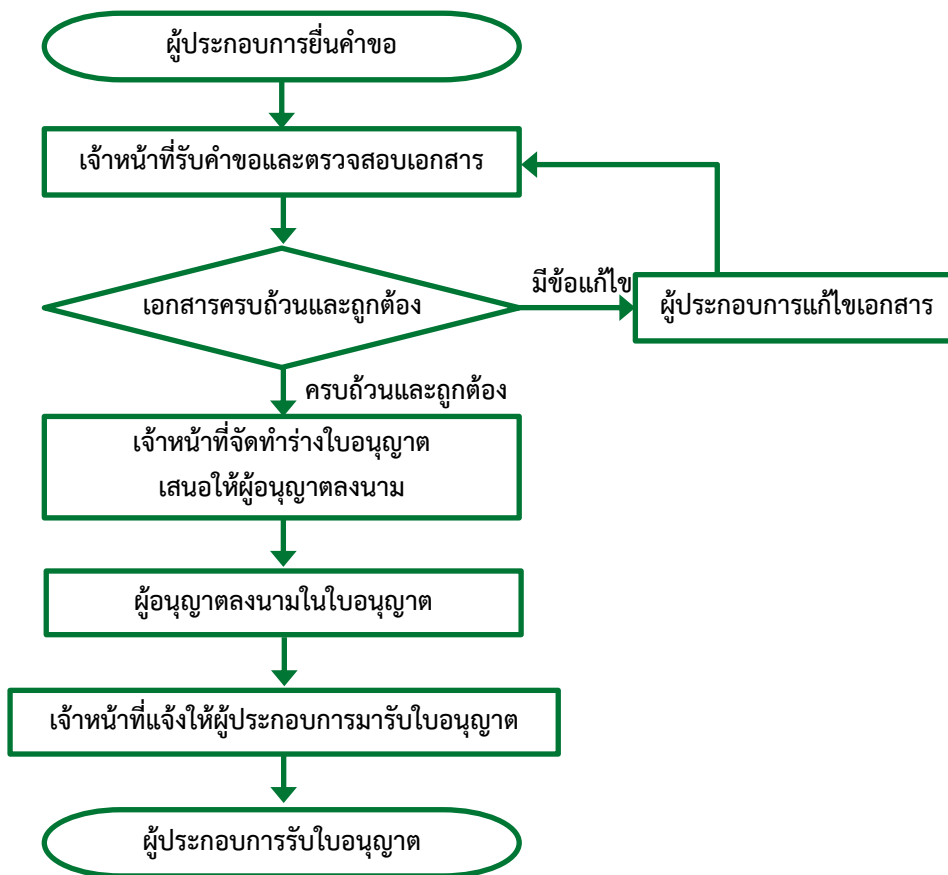


## รายการเอกสารประกอบการขออนุญาต

### กรณีเปลี่ยนแปลงผู้อำนวยการโรงพยาบาล

- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
- ใบอนุญาตฉบับจริง
- รูปถ่ายผู้อำนวยการโรงพยาบาล ขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป
- สำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาลปัจจุบัน

## ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต



## การชำระค่าธรรมเนียม

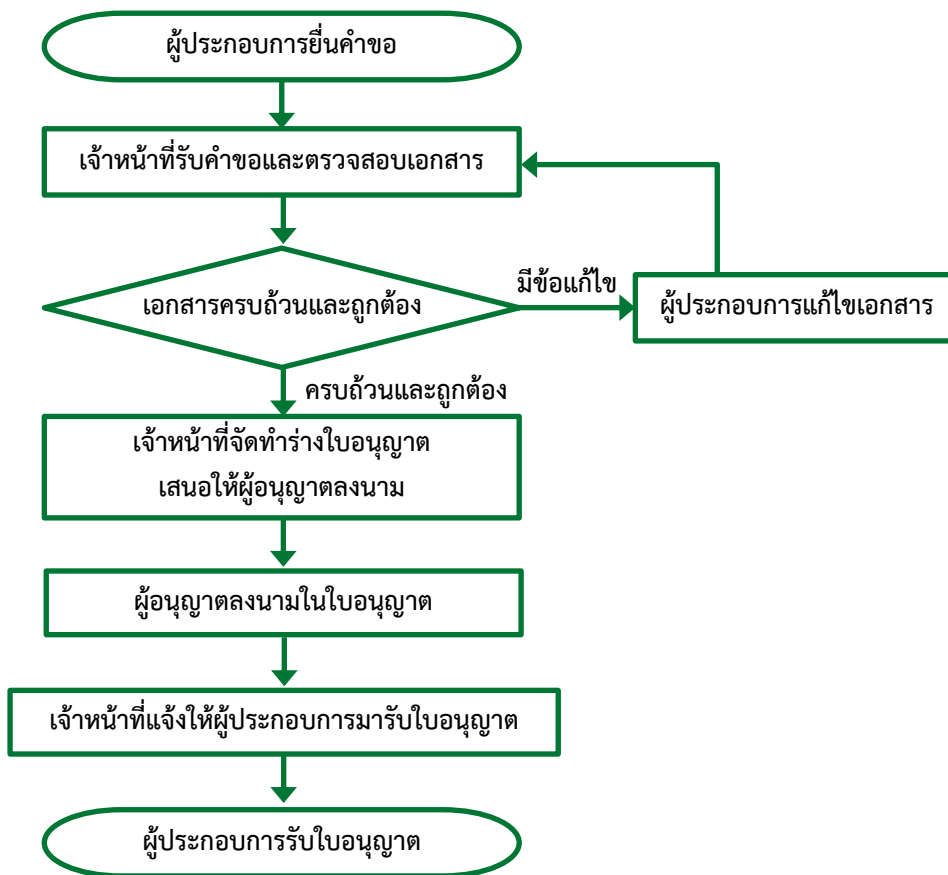
- ไม่มีค่าธรรมเนียม



## รายการเอกสารประกอบการขออนุญาต

- แบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ย.ส. 11)
- รูปถ่ายผู้อำนวยการโรงพยาบาล ขนาด 3x4 นิ้ว จำนวน 3 รูป
- ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ฉบับจริง
- ใบแจ้งความต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตำรวจที่ระบุว่าใบอนุญาตสูญหาย (กรณีใบอนุญาตสูญหาย)
- ใบอนุญาตฉบับเดิม (กรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือลบล้าง)

## ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต



## การชำระค่าธรรมเนียม

- ไม่มีค่าธรรมเนียม

# ส่วนที่ 2

ภาคผนวก

**สรุปการมอบอำนาจและมอบหมายของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา  
ด้านยาเสพติดให้โทษ**

**คำสั่งที่เกี่ยวข้อง**

1. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 112/2547 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารยา ตามกฎหมายเฉพาะ ให้ผู้ว่าราชการจังหวัด
2. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 336/2557 เรื่อง กามอบหมายของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะ

**ภารกิจที่มอบอำนาจหรือมอบหมาย**

ภารกิจ	มอบอำนาจ	มอบหมาย	
	ผู้ว่าราชการจังหวัด	นายแพทย์สสจ.	เภสัชกรชำนาญการ*
1. การอนุญาตให้จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ตามมาตรา 17 เฉพาะสถานพยาบาลของรัฐ	✓		
2. การอนุญาตให้จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ตามมาตรา 20	✓		
3. การต่ออายุใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ตามมาตรา 17 เฉพาะสถานพยาบาลของรัฐ และใบอนุญาตผลิตจำหน่าย หรือนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ตามมาตรา 23	✓		✓
4. การออกใบแทนใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 2 เฉพาะใบอนุญาตตามข้อ 1 และใบอนุญาตผลิตจำหน่าย หรือนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ตามมาตรา 35	✓		
5. การออกใบแทนใบอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามมาตรา 35			✓
6. การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ตามมาตรา 17 เฉพาะ สถานพยาบาลของรัฐ	✓		✓
7. การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ตามมาตรา 20 ให้สอดคล้องกับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	✓		✓
8. การสั่งพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตยาเสพติดให้โทษตามข้อ 1 และ ข้อ 2 โดยความเห็นหรือคำแนะนำของคณะกรรมการยาเสพติดให้โทษ ตามมาตรา 52 และ 53	✓		
9. การยกเลิกใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาต ตามข้อ 1 และ ข้อ 2	✓		

\* เภสัชกรตั้งแต่ระดับชำนาญการขึ้นไปในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดมอบหมาย

เลขรับที่.....  
วันที่.....  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่าย  
ของผู้รับใบอนุญาต  
หรือผู้ดำเนินการ  
ขนาด 3x4  
เซนติเมตร

## คำขอรับใบอนุญาต

### จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

1. ข้าพเจ้า.....

(ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาต)

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

2. ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ.....อายุ.....ปี

สัญชาติ.....อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

3. ขอรับใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ในหมวด..... (1)

หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ในหมวด..... (1)

4. สถานที่ทำการ ชื่อ.....อยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

5. วัตถุประสงค์ในการขอรับใบอนุญาต.....

6. ชื่อยาเสพติดให้โทษที่ขอรับใบอนุญาตตาม 3. ....

.....

7. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ
- (1) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน
  - (2) สำเนาหรือรูปถ่ายใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือ ใบอนุญาตประกอบการบำบัดโรคสัตว์
  - (3) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต ตาม 2.
  - (4) สำเนารูปถ่ายใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาล หรือใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันแล้วแต่กรณี
  - (5) รูปถ่ายของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ ขนาด 3 x 4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

- หมายเหตุ (1) หมวด ก. สำหรับกระทรวง ทบวง กรม องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น รวมทั้งกรุงเทพมหานคร สภากาชาดไทย หรือองค์กรเภสัชกรรม
- หมวด ข. สำหรับผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ
- หมวด ค. สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเภสัชกรรมหรือทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง
- (2) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

# “ ตัวอย่างการกรอกแบบ ย.ส.1 ”

แบบ ย.ส. 1

เลขรับที่..... วันที่..... (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)
---

หน่วยงานราชการ
----------------

ที่ปิดรูปถ่าย ของผู้รับใบอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร
---

## คำขอรับใบอนุญาต

### จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

1. ข้าพเจ้า.....**นิติบุคคลกรอกชื่อ กระทรวง,ทบวง,กรม,มหาวิทยาลัย,กรุงเทพมหานครฯ**.....

(ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาต)

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

2. ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ.....**ชื่อผู้ดำเนินการในใบอนุญาตฯ**.....อายุ.....ปี

สัญชาติ.....อยู่เลขที่.....**กรอกที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน**.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

3. ขอรับใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ในหมวด.....**ก**..... (1)

หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ในหมวด.....**-**..... (1)

4. สถานที่ทำการ ชื่อ.....**ชื่อสถานพยาบาล / ชื่อสถานที่**.....อยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

5. วัตถุประสงค์ในการขอรับใบอนุญาต.....**เพื่อใช้ในสถานพยาบาล**.....

6. ชื่อยาเสพติดให้โทษที่ขอรับใบอนุญาตตาม 3. **ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ทุกชนิด** .....

.....

7. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ
- (1) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน
  - (2) สำเนาหรือรูปถ่ายใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือ ใบอนุญาตประกอบการบำบัดโรคสัตว์
  - (3) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต ตาม 2.
  - (4) สำเนารูปถ่ายใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาล หรือใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันแล้วแต่กรณี
  - (5) รูปถ่ายของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ ขนาด 3 x 4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป

(ลายมือชื่อ).....ผู้ดำเนินการในใบอนุญาตฯ.....ผู้ยื่นคำขอ

- หมายเหตุ (1) หมวด ก. สำหรับกระทรวง ทบวง กรม องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น รวมทั้งกรุงเทพมหานคร สภากาชาดไทย หรือองค์การเภสัชกรรม
- หมวด ข. สำหรับผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ
- หมวด ค. สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเภสัชกรรมหรือทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง
- (2) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

เลขรับที่..... วันที่..... (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)
---

ที่ปิดรูปถ่าย ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร
---

## คำขอต่ออายุใบอนุญาต จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

เขียนที่.....  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ซึ่งมีผู้ดำเนินการ  
(ชื่อผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต)

ชื่อ.....ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง  
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามใบอนุญาตที่.....  
ณ สถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ชื่อ.....  
อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....  
หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....  
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ขอต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าวข้างต้น ประจำปี พ.ศ.....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งมอบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

- (1) รูปถ่ายของผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ ขนาด 3 x 4 เซนติเมตร 3 รูป  
(ในกรณีต้องออกใบอนุญาตใหม่)
- (2) ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือใบแทน

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก



# “ ตัวอย่างการกรอกแบบ ย.ส. 10 ”

แบบ ย.ส. 10

เลขรับที่..... วันที่..... (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)
---

ที่ปิดรูปถ่าย ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร
---

## คำขอต่ออายุใบอนุญาต จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

เขียนที่.....  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....*กระทรวง,กรม,มหาวิทยาลัย,บริษัท,หอ,มูลนิธิ,สมาคมฯ*..... ซึ่งมีผู้ดำเนินการ  
( ชื่อผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต )

ชื่อ.....*ชื่อผู้ดำเนินการในใบอนุญาตฯ*.....ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง  
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามใบอนุญาตที่.....*เลขที่ใบอนุญาตฯ*.....  
ณ สถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ชื่อ.....*ชื่อสถานพยาบาล / ชื่อสถานที่*.....  
อยู่เลขที่.....ต.รอก / ซอย.....ถนน.....  
หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....  
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ขอต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าวข้างต้น ประจำปี พ.ศ. ...**2564**...

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งมอบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

- (1) รูปถ่ายของผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ ขนาด 3 x 4 เซนติเมตร 3 รูป  
(ในกรณีต้องออกใบอนุญาตใหม่)
- (2) ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือใบแทน

(ลายมือชื่อ).....*ผู้ดำเนินการในใบอนุญาตฯ*.....ผู้ยื่นคำขอ

**หมายเหตุ** ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

# คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ

ในประเภท 2

ในประเภท 5 (เฉพาะกัญชา)

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินการชื่อ.....ได้รับอนุญาตให้.....

.....ตามใบอนุญาตที่.....

ณ สถานที่ชื่อ.....อยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....

## ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตดังต่อไปนี้

- เปลี่ยน.....จาก.....

.....เป็น.....

- เปลี่ยน.....จาก.....

.....เป็น.....

## ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

1. ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข

2. เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลง

- กรณีเปลี่ยนแปลงชื่อสถานพยาบาล ได้แก่

2.1 สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.7) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

2.2 สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

2.3 รูปถ่ายคลินิก หรือ โรงพยาบาล จำนวน 2 รูป

- รูปที่ 1 แสดงลักษณะอาคาร

- รูปที่ 2 แสดงป้าย เลขที่ของสถานที่ตั้ง

- กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆ แนบเอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลง

กรณีบุคคลธรรมดา

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

(ผู้ดำเนินการ)

กรณีนิติบุคคล

(ลายมือชื่อ).....กรรมการบริษัท

(.....)

(ลายมือชื่อ).....กรรมการบริษัท

(.....)

## คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต เกี่ยวกับวัตถุประสงค์หรือยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... “ **กระทรวง / ทบวง / กรม ฯ** ” .....

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินการชื่อ “ **ชื่อผู้ดำเนินการเดิม** ” .....ได้รับอนุญาตให้..... “ **ชื่อใบอนุญาตฯ** ” ..........ตามใบอนุญาตที่ “ **เลขที่ใบอนุญาต** ” .....ณ สถานที่ชื่อ..... “ **ชื่อสถานที่ / โรงพยาบาล** ” .....อยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....

### ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตดังต่อไปนี้

- เปลี่ยน.....จาก.....

เป็น.....

- เปลี่ยน.. “ **ผู้ดำเนินการ** ” จาก..... “ **ชื่อผู้ดำเนินการเดิม** ” .....เป็น..... “ **ชื่อผู้ดำเนินการใหม่** ” .....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

1. ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข
2. เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลง
  - กรณีเปลี่ยนแปลงชื่อสถานพยาบาล ได้แก่
    - 2.1 สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.7) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
    - 2.2 สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
    - 2.3 รูปถ่ายคลินิก หรือ โรงพยาบาล จำนวน 2 รูป
      - รูปที่ 1 แสดงลักษณะอาคาร
      - รูปที่ 2 แสดงป้าย เลขที่ของสถานที่ตั้ง
  - กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆ แนบเอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลง

กรณีบุคคลธรรมดา

(ลายมือชื่อ “ **ผู้ดำเนินการใหม่** ” ยื่นคำขอ

( )

(ผู้ดำเนินการ)

กรณีนิติบุคคล

(ลายมือชื่อ).....กรรมการบริษัท

( )

(ลายมือชื่อ).....กรรมการบริษัท

( )

เลขรับที่.....  
วันที่.....  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่าย  
ผู้ขอใบแทนใบอนุญาต  
หรือ  
ผู้ดำเนินการ  
ขนาด  
3X4 เซนติเมตร

## คำขอใบแทนใบอนุญาต จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

เขียนที่.....  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า.....ซึ่งมีผู้ดำเนินการ  
(ชื่อผู้ขอใบแทนใบอนุญาต)

ชื่อ.....ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง  
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามใบอนุญาตที่.....หมวด.....  
ณ สถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ชื่อ.....  
อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....  
หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....  
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ขอรับใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2  
เหตุที่ขอรับใบแทน.....

พร้อมคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบรูปถ่ายของผู้ขอใบแทนใบอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ  
ขนาด 3X4 เซนติเมตร จำนวน 2 รูป มาด้วยแล้ว

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

- หมายเหตุ** (1) ในกรณีใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 สูญหาย  
ให้นำใบแจ้งความต่อเจ้าหน้าที่ว่าใบอนุญาต ดังกล่าวได้สูญหายมาด้วย  
(2) ในกรณีใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ถูกทำลาย  
หรือลบลือนในสาระสำคัญ ให้แนบใบอนุญาตที่ถูกทำลายหรือลบลือนนั้นมาด้วย  
(3) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

เลขรับที่.....
วันที่.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้ขอใบแทนใบอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด
3X4 เซนติเมตร

## คำขอใบแทนใบอนุญาต

### จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า..... *กระ/นาง/นางสาว/นาย*..... ซึ่งมีผู้ดำเนินการ  
(ชื่อผู้ขอใบแทนใบอนุญาต)

ชื่อ..... *ผู้ดำเนินการ*..... ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง  
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามใบอนุญาตที่..... *ระบุเลขที่ใบอนุญาต*..... หมวด.....  
ณ สถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ชื่อ..... *ชื่อสถานที่ / โรงพยาบาล*.....  
อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....  
หมู่ที่..... ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....  
จังหวัด..... โทรศัพท์.....

ขอรับใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2  
เหตุที่ขอรับใบแทน..... *ใบอนุญาตสูญหาย / ถูกทำลายซึ่งสาระสำคัญ*.....

พร้อมคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบรูปถ่ายของผู้ขอใบแทนใบอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ  
ขนาด 3X4 เซนติเมตร จำนวน 2 รูป มาด้วยแล้ว

(ลายมือชื่อ)..... ผู้ยื่นคำขอ

- หมายเหตุ** (1) ในกรณีใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 สูญหาย  
ให้นำใบแจ้งความต่อเจ้าหน้าที่ว่าใบอนุญาต ดังกล่าวได้สูญหายมาด้วย
- (2) ในกรณีใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ถูกทำลาย  
หรือลบลบเลือนในสาระสำคัญ ให้แนบใบอนุญาตที่ถูกทำลายหรือลบลบเลือนนั้นมาด้วย
- (3) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 112 /2547

เรื่อง มอบอำนาจเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุง แก้ไขคำสั่งการมอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัด และ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ให้มีความเหมาะสม และรวดเร็ว เป็นไปตามพระราชกฤษฎีกา ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ.2546 และระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการมอบอำนาจ พ.ศ.2546 เกี่ยวกับพระราชบัญญัติหรือประกาศที่กำหนดให้เป็นอำนาจของเลขานุการ-คณะกรรมการอาหารและยา สำหรับการใช้อำนาจในเขตจังหวัดอื่นใด นอกจากกรุงเทพมหานคร

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2522 มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 และมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 มาตรา 27 แห่งพระราชบัญญัติ-วัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ประกอบมาตรา 32 วรรคสอง มาตรา 38(7) และมาตรา 39 แห่งพระราชบัญญัติ-ระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ.2534 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการ-แผ่นดิน (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2545 เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิก

1.1 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 111/2537 เรื่อง มอบอำนาจให้ ผู้ว่าราชการจังหวัดสั่งให้งดผลิตหรืองดนำเข้าและประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหาร ลงวันที่ 29 มีนาคม 2537

1.2 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 146/2539 เรื่อง การมอบ อำนาจให้ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด และหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข-จังหวัด เป็นผู้อนุญาต ลงวันที่ 27 พฤษภาคม 2539

1.3 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 232/2541 เรื่อง มอบอำนาจให้ ผู้ว่าราชการจังหวัดในการต่ออายุใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ลงวันที่ 10 กรกฎาคม 2541

/ 1.4 คำสั่งสำนักงาน...

1.4 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 379/2545 เรื่อง มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ลงวันที่ 4 กรกฎาคม 2545

ข้อ 2 เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัด เป็นผู้มีอำนาจตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ 4) พ.ศ.2543 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2545 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 และพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2544 ภายในเขตจังหวัดที่อยู่ในหน้าที่รับผิดชอบตามที่ระบุไว้ดังต่อไปนี้

## 2.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

### 2.1.1 การขออนุญาต และออกใบอนุญาต

#### 2.1.1.1 ยาแผนปัจจุบัน

- (1) การอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักรตามมาตรา 12
  - (2) การอนุญาตต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร  
ตามมาตรา 17
  - (3) การออกใบแทนใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร  
ตามมาตรา 28
  - (4) การอนุญาตให้ย้ายสถานที่เก็บยาสำหรับสถานที่นำเข้า  
ในราชอาณาจักรตามมาตรา 30
  - (5) การรับแจ้งและการอนุญาตเกี่ยวกับการเปลี่ยนผู้มีหน้าที่  
ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา 33
  - (6) การรับแจ้งการจัดให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ  
สำหรับใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา 33 ทวิ
  - (7) การรับแจ้งการพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับ  
ใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา 34
  - (8) การแจ้งการเลิกกิจการ สำหรับใบอนุญาตนำเข้า  
ในราชอาณาจักร ตามมาตรา 35
  - (9) การผ่อนผันขยายระยะเวลาให้ขยายที่เหลือ สำหรับใบอนุญาต  
นำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา 36
- / (10) รับแจ้งการแสดงความจำนง...



(10) รับแจ้งการแสดงความจริงใจประกอบกิจการต่อจากผู้ตาย และ การพิจารณาดำเนินการ สำหรับใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา 37

(11) รับรายงานการนำเข้าเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา 85 และจัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

(12) การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการตามที่กำหนดใน กฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 ของสถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน เฉพาะใน กรณีดังต่อไปนี้

(ก) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ข) การเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ

(ค) การเปลี่ยนเวลาทำการ

(ง) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ

(จ) การเปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่

(ฉ) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตจังหวัด

(13) การขยายหรือลดสถานที่ หรือเนื้อที่ของสถานที่นำส่งยาแผน ปัจจุบัน ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510

(14) การเพิ่มสถานที่เก็บยาของสถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน ตามที่ กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510

#### 2.1.1.2 ยาแผนโบราณ

(1) การอนุญาตผลิตยา และการอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา 46

(2) การอนุญาตต่ออายุใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำเข้า ในราชอาณาจักร ตามมาตรา 51

(3) การออกไปแทนใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำเข้า ในราชอาณาจักร ตามมาตรา 60

(4) การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่เก็บยาแผนโบราณ ตามมาตรา 62

(5) การรับแจ้งและการอนุญาตเกี่ยวกับการเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำเข้า ตามมาตรา 63

/ (6) การรับแจ้งการจัดให้...



(6) การรับแจ้งการจัดให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา 63 ทวิ

(7) การรับแจ้งการพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา 64

(8) การแจ้งการเลิกกิจการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา 65

(9) การผ่อนผันขยายระยะเวลาให้ขายยาที่เหลือ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา 66

(10) รับแจ้งการแสดงความจำนงประกอบกิจการต่อจากผู้ตาย และการพิจารณาคำเนิการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา 67

(11) รับรายงานการผลิตหรือนำเข้ายาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา 85 และจัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

(12) การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หรือสถานที่นำส่งยาแผนโบราณ เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

(ก) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ข) การเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ

(ค) การเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่

(ง) การเปลี่ยนเวลาทำการ

(จ) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่

ปฏิบัติการ

(ฉ) การเปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่

(ช) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตจังหวัด

(13) การขยายหรือลดสถานที่ หรือเนื้อที่ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หรือสถานที่นำส่งยาแผนโบราณ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

(14) การเพิ่มสถานที่เก็บยาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หรือสถานที่นำส่งยาแผนโบราณ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

## 2.1.2 การขึ้นทะเบียนตำรับยา

### ยาแผนโบราณ

(1) การอนุญาตให้ผลิต หรือนำส่งยาตัวอย่าง เพื่อขอขึ้นทะเบียน

/ ตำรับยา เฉพาะที่ตำรับ...

คำรับยา เฉพาะที่ตำรับยาสมุนไพรเดี่ยว ได้แก่ ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร มะระขี้นก จิง และชุมเห็ดเทศ และที่เป็นยาสามัญประจำบ้านที่มีชื่อ ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน คำเตือน ตามข้อ 3 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542 จำนวน 27 คำรับยา

(2) การอนุญาตขึ้นทะเบียนคำรับยาแผนโบราณ ตามมาตรา 79 และการแก้ไขรายการในทะเบียนคำรับยาตามมาตรา 81 เฉพาะสมุนไพรเดี่ยว ได้แก่ ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร มะระขี้นก จิง และชุมเห็ดเทศ และที่เป็นยาสามัญประจำบ้านที่มีชื่อ ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน คำเตือน ตามข้อ 3 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542 จำนวน 27 คำรับยา

(3) การออกไปแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยา ตามมาตรา 87 เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

**2.1.3 การโฆษณา** เฉพาะในเขตพื้นที่ที่ต่อนั้นตั้งอยู่ในเขตรับผิดชอบ ยกเว้น การโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์

#### ยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ

(1) การอนุญาตให้โฆษณาขายยา ตามมาตรา 88 ทวิ  
เมื่อมีการอนุญาตให้โฆษณาใน (1) ถ้าการอนุญาตนั้นเป็นการอนุญาตให้โฆษณาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง หรือทางสิ่งพิมพ์ อันเป็นที่เห็นได้ชัดดังกล่าวนั้น มีการกระจายเผยแพร่ข้ามเขตรับผิดชอบได้โดยสภาพ ให้ถือว่าการอนุญาตดังกล่าวเป็นการอนุญาตครอบคลุมในเขตพื้นที่ที่สื่อการโฆษณานั้นเผยแพร่ไปถึงด้วย

(2) การสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาฝ่าฝืนตามมาตรา 90 ทวิ

#### **2.1.4 การพักใช้ใบอนุญาต และการเพิกถอนใบอนุญาต**

(1) การสั่งพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตยา โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ตามมาตรา 95 และมาตรา 96

(2) การผ่อนผันขยายระยะเวลาให้ขายยาที่เหลือหลังจากถูกเพิกถอนใบอนุญาต ตามมาตรา 100

(3) การสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนด โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ตามมาตรา 98

**2.1.5 กิจการใดๆ** นอกจากที่กล่าวถึงแล้วที่ผู้ว่าราชการจังหวัด หรือผู้ได้รับมอบอำนาจจากผู้ว่าราชการจังหวัดเป็นผู้อนุญาต และต่อมาเมื่อมีกิจการที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการไม่ว่าจะเป็น

/ แก้ไข ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง...

แก้ไข ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง เพิ่มเติม หรือดำเนินการอื่นในเรื่องนั้นๆ ให้เป็นอำนาจหน้าที่ของผู้ว่าราชการจังหวัด หรือผู้ได้รับมอบอำนาจนั้นที่จะดำเนินการ

สำหรับการอื่นใดที่ไม่ได้มอบอำนาจ และการใดที่เป็นอำนาจของผู้ว่าราชการจังหวัด ให้การนั้นเป็นไปตามที่กำหนดในบทบัญญัติของพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

## 2.2 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518

2.2.1 การอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน ตามมาตรา 62

2.2.2 การต่ออายุและออกใบแทนใบอนุญาตตามมาตรา 21 และมาตรา 30 เฉพาะใบอนุญาตตาม ข้อ 2.2.1

2.2.3 การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะใบอนุญาตตามข้อ 2.2.1

2.2.4 การสั่งพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทตามข้อ 2.2.1 โดยความเห็นหรือคำแนะนำของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทตามมาตรา 53 และมาตรา 54

2.2.5 การยกเลิกใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาตตามข้อ 2.2.1

สำหรับการอื่นใดที่ไม่ได้มอบอำนาจ และการใดที่เป็นอำนาจของผู้ว่าราชการจังหวัด ให้การนั้นเป็นไปตามที่กำหนดในบทบัญญัติของพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

## 2.3 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

2.3.1 การอนุญาตให้จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามมาตรา 17 เฉพาะสถานพยาบาลของรัฐ

2.3.2 การอนุญาตให้จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ตามมาตรา 20

2.3.3 การต่ออายุใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เฉพาะใบอนุญาตตามข้อ 2.3.1 และใบอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามมาตรา 23

2.3.4 การออกใบแทนใบอนุญาต ใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เฉพาะใบอนุญาตตามข้อ 2.3.1 และใบอนุญาต ผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามมาตรา 35

2.3.5 การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะใบอนุญาตตามข้อ 2.3.1

/ 2.3.6 การให้แก้ไข...

2.3.6 การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะ ใบอนุญาตตาม  
ข้อ 2.3.2 ให้สอดคล้องกับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

2.3.7 การสั่งพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตยาเสพติดให้โทษ ตามข้อ 2.3.1 และ  
ข้อ 2.3.2 โดยความเห็นหรือคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ตามมาตรา 52 และ  
มาตรา 53

2.3.8 การยกเลิกใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาตตามข้อ 2.3.1 และ ข้อ 2.3.2

## 2.4 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

### 2.4.1 การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

2.4.1.1 การอนุญาตผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย ตามมาตรา 14 ดังต่อไปนี้

(1) อาหารควบคุมเฉพาะ ได้แก่

(ก) สีสผสมอาหารเฉพาะที่ผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุ

(ข) ไอศกรีมทุกชนิดยกเว้น ไอศกรีมชนิดผง

(ค) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(ง) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มชนิดแห้ง

เฉพาะ กระจับเบ็ก กุ้งสด ห่อขี้ผึ้ง มะตูม ชিং ข่า บัวบก ตะไคร้ ใบเตย ใบหม่อน มะนาว ลำไย ถั่วลิสง  
มะขาม มะขามป้อม และเครื่องดื่มที่ทำจากธัญพืช ได้แก่ ข้าวสาลี ข้าวฟ่าง ข้าวโพด ลูกเดือย เม็ดบัว ถั่วแดง  
ถั่วเหลือง ถั่วลิสง ยกเว้นเครื่องดื่มที่มีก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ หรือออกซิเจนผสมอยู่ด้วย และเครื่องดื่ม  
ชนิดแห้งอื่นที่มีได้มอบอำนาจ

(จ) น้ำแข็ง

(2) อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามที่กำหนดในประกาศ  
กระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้

(3) อาหารที่ต้องมีฉลาก ตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
ยกเว้นประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

(4) อาหารอื่นที่มีไข่ อาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กำหนดคุณภาพ  
หรือมาตรฐาน หรืออาหารที่ต้องมีฉลาก

2.4.1.2 การอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อจำหน่าย  
ตามมาตรา 15

2.4.1.3 การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ผลิตอาหาร เฉพาะอาหารในข้อ 2.4.1.1  
และสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บอาหารสำหรับอาหารทุกประเภท ตามมาตรา 21

2.4.1.4 การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตที่ได้

/ อนุญาตไว้ เช่น...

อนุญาตไว้ เช่น

- (ก) ขยาย ต่อเติม แก้ไขสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร
- (ข) ขยาย เปลี่ยนแปลง เคลื่อนย้าย ติดตั้งเครื่องจักร
- (ค) เปลี่ยนชื่อสถานที่ ชื่อตัว ชื่อสกุลผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนิน

กิจการที่มีใช่เป็นการเปลี่ยนแปลงตัวบุคคลหรือนิติบุคคลผู้รับอนุญาต

- (ง) เปลี่ยน เพิ่ม หรือลดผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้รับอนุญาต
- (จ) เปลี่ยนนิติบุคคลผู้รับอนุญาตที่แปรสภาพมาเป็น

บริษัท มหาชนตามกฎหมายว่าด้วยบริษัทมหาชน

- (ฉ) เปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติมเลขที่ตั้งของสถานที่ที่ได้รับอนุญาต
- (ช) อนุญาตให้ผลิตเพิ่มหรือยกเลิกประเภทอาหารเฉพาะ อาหาร

ในข้อ 2.4.1.1 และการเพิ่มหรือยกเลิกประเภทอาหารนำเข้าทุกประเภทในกรณีสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าที่รับอนุญาตตั้งอยู่ในเขตจังหวัด

2.4.1.5 การอนุญาตให้แก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตอาหารใน

ข้อ 2.4.1.1 (2) (3) ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน เช่น

- (ก) ขยาย ต่อเติม แก้ไขสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร
- (ข) ย้ายสถานที่ผลิตอาหาร
- (ค) ขยาย เปลี่ยนแปลง เคลื่อนย้าย ติดตั้งเครื่องจักร
- (ง) เปลี่ยนชื่อสถานที่ ชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนิน

กิจการที่มีใช่เป็นการเปลี่ยนแปลงตัวบุคคล หรือนิติบุคคลผู้รับอนุญาต

- (จ) เปลี่ยน เพิ่ม หรือลดผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้รับอนุญาต
- (ฉ) เปลี่ยนนิติบุคคลผู้รับอนุญาตที่แปรสภาพมาเป็นบริษัทมหาชนตาม

กฎหมายว่าด้วยบริษัทมหาชน

- (ช) เปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติมเลขที่ตั้งของสถานที่ที่ได้รับอนุญาต
- (ซ) อนุญาตให้ผลิตเพิ่มหรือยกเลิกประเภทอาหาร เฉพาะอาหารใน

ข้อ 2.4.1.1

2.4.1.6 การต่ออายุใบอนุญาตผลิตและนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายตาม

มาตรา 18

2.4.1.7 การออกใบแทนใบอนุญาต ตามมาตรา 22

2.4.1.8 การสั่งพ่นพินให้ผู้ผลิตอาหาร ก่อนประกาศให้อาหารที่ผลิต

เป็นอาหารควบคุมเฉพาะ ทำการผลิตเป็นการชั่วคราวภายในกำหนดเวลา ตามมาตรา 32

2.4.1.9 การสั่งพ่นพินขยายระยะเวลานำเข้าอาหารก่อนที่ประกาศเป็น

/ อาหารควบคุมเฉพาะ...

อาหารควบคุมเฉพาะ ต้องมาขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารภายใน 60 วัน ตามมาตรา 33

2.4.1.10 การอนุญาตให้ส่งอาหารออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร  
เป็นการเฉพาะคราว ตามมาตรา 24

#### 2.4.2 ทะเบียนตำรับอาหาร และฉลากอาหาร

2.4.2.1 การอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา 31 เฉพาะอาหาร  
ควบคุมเฉพาะในข้อ 2.4.1.1 (1)

2.4.2.2 การอนุญาตให้ใช้ฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่องฉลาก สำหรับอาหารควบคุมเฉพาะอาหารในข้อ 2.4.1.1 (1) เฉพาะกรณีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

2.4.2.3 การอนุญาตเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานเฉพาะอาหาร  
ในข้อ 2.4.1.1 (1) (2) (3) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องฉลาก และระเบียบสำนักงาน-  
คณะกรรมการอาหารและยา เกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

2.4.2.4 การอนุญาตให้เพิ่มฉลากเพื่อการส่งออก เฉพาะอาหารควบคุม  
เฉพาะในข้อ 2.4.1.1 (1)

2.4.2.5 การอนุญาตให้แก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา 36 เฉพาะที่  
จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

2.4.2.6 การสั่งให้แก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา 38 เฉพาะที่  
จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

2.4.2.7 การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ตาม-  
มาตรา 22 เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

2.4.2.8 การออกเลขในการรับจดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียด  
อาหารของอาหารในข้อ 2.4.1.1 (2) (3)

2.4.2.9 การอนุญาตให้แก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้  
ฉลากอาหาร เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

2.4.2.10 การรับแจ้งการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร  
หรือแจ้งรายละเอียดอาหารของอาหารในข้อ 2.4.1.1 (2) (3)

2.4.3 การโฆษณา เฉพาะในเขตพื้นที่ที่สีอนั้นตั้งอยู่ในเขตรับผิดชอบ ยกเว้นการ  
โฆษณาทางสื่อโทรทัศน์

2.4.3.1 การอนุญาตให้โฆษณาคุณสมบัติ ประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณอาหาร  
ตามมาตรา 41

เมื่อมีการอนุญาตให้โฆษณาในข้อ 2.4.3.1 ถ้าการอนุญาตนั้นเป็นการอนุญาต  
/ ให้โฆษณาทางวิทยุ...



ให้โฆษณาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง หรือทางสิ่งพิมพ์ อันเป็นที่เห็นได้ว่าสื่อดังกล่าวมีการกระจายเผยแพร่ข้ามเขตรับผิดชอบได้โดยสภาพ ให้ถือว่า การอนุญาตดังกล่าวเป็นการอนุญาตครอบคลุมในเขตพื้นที่ที่สื่อการ โฆษณานั้นเผยแพร่ไปถึงด้วย

2.4.3.2 การสั่งให้ระงับการโฆษณาอาหารที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนมาตรา 42 (1) หรือการโฆษณาอาหารที่คณะกรรมการอาหารเห็นว่าอาหารดังกล่าวไม่มีคุณประโยชน์คุณภาพ หรือสรรพคุณตามที่โฆษณา มาตรา 42 (2)

#### 2.4.4 การควบคุมอาหาร การพักใช้ใบอนุญาต หรือการเพิกถอนใบอนุญาต

2.4.4.1 การสั่งทำลาย หรือปฏิบัติอย่างหนึ่งอย่างใดเกี่ยวกับอาหาร หรือภาชนะบรรจุ การพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตอาหาร โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ตามมาตรา 44 และมาตรา 46

2.4.4.2 ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้าซึ่งอาหาร คัดแปลง แก๊ซสถานที่ผลิต สถานที่เก็บอาหาร หรือสั่งให้งดผลิตหรืองดนำเข้าซึ่งอาหารที่ผลิตโดยไม่ได้รับอนุญาต หรืออาหารที่ปรากฏจากการตรวจพิสูจน์ว่าเป็นอาหารที่ไม่ควรบริโภค ตามมาตรา 30(1) และมาตรา 30(2)

2.4.4.3 ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารให้ประชาชนทราบ ตาม มาตรา 30(3) ในกรณีที่ปรากฏผลจากการตรวจพิสูจน์อาหารรายใดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 26 หรือเป็นอาหารปลอมตามมาตรา 27 หรือเป็นอาหารผิดมาตรฐานตามมาตรา 28 หรือเป็นอาหารที่น่าจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรืออนามัยของประชาชน หรือภาชนะบรรจุรายใดประกอบด้วยวัตถุที่อาจเป็นอันตรายเมื่อใช้บรรจุอาหาร โดยให้ระบุข้อความดังกล่าวต่อไปนี้ด้วย

(ก) ในกรณีที่ปรากฏตัวผู้ผลิตโดยแน่ชัด ให้ระบุชื่อผู้ผลิตพร้อมทั้ง ชนิดและลักษณะของอาหาร หรือภาชนะบรรจุ นั้น และถ้าอาหารหรือภาชนะบรรจุดังกล่าวมีชื่อทางการค้า หรือลำดับครั้งที่ผลิตหรือนำเข้าก็ให้ระบุชื่อทางการค้า และลำดับครั้งที่ผลิต หรือนำเข้า นั้นด้วยแล้วแต่กรณี

(ข) ในกรณีที่ปรากฏตัวผู้ผลิตโดยแน่ชัด แต่ปรากฏตัวผู้จำหน่าย ให้ระบุชื่อผู้จำหน่าย และสถานที่จำหน่าย พร้อมทั้งชนิดและลักษณะของอาหาร หรือภาชนะบรรจุ นั้น

2.4.5 กิจการใดๆ ที่ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ได้รับมอบอำนาจจากผู้ว่าราชการจังหวัด เป็นผู้อนุญาตตามคำสั่งนี้ และต่อมาเมื่อมีการขอ แก๊ซ ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง เพิ่มเติม หรือดำเนินการอื่นใดในกิจการนั้นๆ ให้เป็นอำนาจหน้าที่ของผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ได้รับมอบอำนาจนั้นที่จะเป็นผู้ดำเนินการ

## 2.5 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531

2.5.1 การสั่งพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 50 และมาตรา 52

2.5.2 การสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ก่อนกำหนดเวลา  
ตามมาตรา 51

2.5.3 การอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้ประกาศเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้อง  
ขออนุญาต ตามมาตรา 13

2.5.4 การรับแจ้งการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้ประกาศเป็น  
เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด ตามมาตรา 16

2.5.5 การอนุญาตให้ต่อใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 22

2.5.6 การอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ที่ต้อง  
ขออนุญาต ตามมาตรา 23

2.5.7 รับแจ้งการย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บตามมาตรา 24

2.5.8 การออกใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 25

2.5.9 การรับแจ้งการเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์  
ตามมาตรา 26

2.5.10 การผ่อนผันขยายระยะเวลาจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่เหลือหลังจากเลิก  
กิจการ ตามมาตรา 27 เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาตขาย

2.5.11 การรับการแสดงงานของทายาท เพื่อตรวจสอบคุณสมบัติให้ประกอบ  
กิจการขายเครื่องมือแพทย์ต่อไป ตามมาตรา 28

2.5.12 การอนุญาตให้โฆษณาเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 42 เฉพาะในเขตพื้นที่  
ที่ต่อนั้นตั้งอยู่ในเขตรับผิดชอบ ยกเว้นการโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์

เมื่อมีการอนุญาตให้โฆษณาในข้อ 2.5.12 ถ้าการอนุญาตนั้นเป็นการอนุญาต  
ให้โฆษณาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง หรือทางสิ่งพิมพ์ อันเป็นที่เห็นได้ว่าสื่อดังกล่าวมีการ  
กระจายเผยแพร่ข้ามเขตรับผิดชอบได้โดยสภาพ ให้ถือว่าการอนุญาตดังกล่าวเป็นการอนุญาตครอบคลุมใน  
เขตพื้นที่ที่สื่อการ โฆษณานั้นเผยแพร่ไปถึงด้วย

2.5.13 การสั่งระงับโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาฝ่าฝืน  
ตามมาตรา 43

2.5.14 การผ่อนผันให้ขยายเวลาจำหน่ายเกิน 180 วัน สำหรับเครื่องมือแพทย์  
ที่เหลืออยู่หลังถูกเพิกถอนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 54

2.5.15 การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตขายเครื่องมือ  
แพทย์ ตามกำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 3 (พ.ศ.2533) ออกตามความพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ.2531



## 2.6 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535

การต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง

ซึ่งวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจรับผิดชอบ เฉพาะการต่อใบอนุญาต ที่สถานที่ประกอบการตั้งอยู่ในเขตจังหวัดนั้นๆ

ข้อ 3 ให้มีอำนาจถอนการอายัด ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา ได้สั่งอายัดรายการวัตถุนำเข้า ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 และพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 แต่วัตถุที่อายัดมีการเก็บรักษาในจังหวัดอื่นที่มีใช้ด่านอาหารและยา ที่นำเข้ามา เมื่อจังหวัดที่เป็นที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษาวัตถุที่ต้องอายัดไว้ ได้ตรวจสอบแล้วพบว่า ผู้นำเข้าได้มีการแก้ไขข้อบกพร่อง เหตุแห่งการสั่งอายัดเรียบร้อยแล้ว

เมื่อมีการสั่งถอนการอายัดตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้จังหวัดที่สั่งถอนอายัดแจ้งผลการดำเนินการไปยังด่านอาหารและยา ของจังหวัดที่มีการนำเข้าวัตถุดังกล่าวนั้น

ข้อ 4 ให้มีอำนาจถอนการยึด หรือถอนการอายัด ที่พนักงานเจ้าหน้าที่ในเขตจังหวัด สั่งยึด หรืออายัด โดยจะอนุมัติให้ถอนการยึดหรืออายัดได้ต่อเมื่อสาเหตุแห่งการถูกยึดหรือถูกอายัดนั้น เป็นเรื่องไม่ร้ายแรง และไม่น่าจะกระทบกระเทือนส่งผลร้ายต่อประชาชน ทั้งสาเหตุแห่งการนั้น ได้รับการแก้ไขให้ถูกต้องตามกฎหมายแล้ว

ข้อ 5 การมอบอำนาจการเปรียบเทียบปรับ ของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามที่กฎหมายในความรับผิดชอบกำหนด ให้เป็นไปตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการเปรียบเทียบปรับ

ข้อ 6 กรณีที่ผู้ว่าราชการจังหวัดเห็นสมควร เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ประชาชน ความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพ และมีความรับผิดชอบ ควรมอบอำนาจต่อกับนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด และหากมีการมอบอำนาจต่อกับนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ให้ถือว่าได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

ข้อ 7 การพิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมายตามคำสั่งนี้ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ตามกฎหมายในเรื่องนั้นๆ ด้วย

ข้อ 8 ในกรณีที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออกระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานไว้เป็นการเฉพาะกรณีไว้ การพิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมายตามคำสั่งนี้ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตาม ระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานนั้นด้วย

ข้อ 9 กรณีผู้รับมอบอำนาจได้พิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบอำนาจใดๆ ไปแล้ว ต่อมาเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาเห็นว่าไม่ถูกต้อง หรือไม่เหมาะสม

/ สามารถสั่งให้...

สามารถสั่งให้ผู้รับมอบอำนาจแก้ไขให้ถูกต้องและเหมาะสมได้

ข้อ 10 เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้รับมอบอำนาจ มีอำนาจ แนะนำ ติดตาม ประเมินผลการใช้อำนาจของผู้รับมอบอำนาจ

ข้อ 11 ให้ผู้รับมอบอำนาจจัดเก็บข้อมูลรายการการดำเนินงานตามคำสั่งฉบับนี้ทุกสิ้นเดือน เก็บไว้ที่สำนักงาน โดยขอให้รวบรวมรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามกำหนดเวลาดังนี้

(1) การใช้อำนาจตาม ข้อ 2.2 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และ ข้อ 2.3 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 ให้รายงานทุก 3 เดือน ดังนี้

การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม – 31 ธันวาคม ให้รายงานภายในวันที่ 31 มกราคม ของปีถัดไป

การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 มกราคม – 31 มีนาคม ให้รายงานภายในวันที่ 30 เมษายน

การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 เมษายน – 30 มิถุนายน ให้รายงานภายในวันที่ 31 กรกฎาคม

การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 กรกฎาคม – 30 กันยายน ให้รายงานภายในวันที่ 31 ตุลาคม

(2) การใช้อำนาจนอกจาก (1) ให้รายงานทุก 6 เดือน ดังนี้

การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม – 31 มีนาคม ของปีถัดไป ให้รายงานภายในวันที่ 30 เมษายน

การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 เมษายน – 30 กันยายน ให้รายงานภายในวันที่ 31 ตุลาคม

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน พ.ศ.2547 เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 23 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2547

(ลงชื่อ) ศุภชัย คุณารัตนพฤกษ์

(นายศุภชัย คุณารัตนพฤกษ์)

เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ที่...ส.จ.บ.บ./๒๕๕๑

เรื่อง การมอบหมายของเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะ

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงการมอบหมายของเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น และสอดคล้องกับการปฏิบัติราชการในเขตจังหวัดที่อยู่ในหน้าที่รับผิดชอบในปัจจุบัน

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ มาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๖๕/๒๕๔๙ เรื่อง การมอบหมายของเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎหมายเฉพาะ ลงวันที่ ๓๐ มกราคม ๒๕๔๙

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๑๒๑/๒๕๔๙ เรื่อง การมอบหมายของเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎหมายเฉพาะ ลงวันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๔๙

ข้อ ๓ คำสั่งมอบหมายฉบับนี้ ใช้เฉพาะในเขตจังหวัดทุกจังหวัด ยกเว้นกรุงเทพมหานคร

ข้อ ๔ มอบหมายให้เภสัชกรตั้งแต่ระดับชำนาญการขึ้นไป ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดมอบหมายให้ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคในเรื่อง การอนุญาตหรือไม่อนุญาต ภายในเขตจังหวัดนั้น ดังนี้

๔.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

๔.๑.๑ การขออนุญาตและออกใบอนุญาต

๔.๑.๑.๑ ยาแผนปัจจุบัน

(๑) การอนุญาตต่ออายุใบอนุญาตนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร  
ตามมาตรา ๑๗

(๒) การออกใบแทนใบอนุญาตนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตาม  
มาตรา ๒๘

(๓) การรับแจ้งและการอนุญาตเกี่ยวกับการเปลี่ยนผู้มีหน้าที่  
ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๓๓

(๔) การรับแจ้งการจัดให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ  
สำหรับใบอนุญาตนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๓๓ ทวิ

(๕) การรับแจ้งการพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๓๔

(๖) การแจ้งการเลิกกิจการ สำหรับใบอนุญาตนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๓๕

(๗) รัยรายงานการนำเข้ายาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๘๕ และจัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

(๘) การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ของสถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

(ก) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ข) การเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ

(ค) การเปลี่ยนเวลาทำการ

(ง) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(จ) การเปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่

(ฉ) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตจังหวัด

#### ๔.๑.๑.๒ ยาแผนโบราณ

(๑) การอนุญาตต่ออายุใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๕๑

(๒) การออกไปแทนใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๖๐

(๓) การรับแจ้งและการอนุญาตเกี่ยวกับการเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา ๖๓

(๔) การรับแจ้งการจัดให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา ๖๓ ทวิ

(๕) การรับแจ้งการพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา ๖๔

(๖) การแจ้งการเลิกกิจการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา ๖๕

(๗) รัยรายงานการผลิตหรือนำเข้ายาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๘๕ และจัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

(๘) การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หรือสถานที่นำส่งยาแผนโบราณ เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้



- (ก) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (ข) การเปลี่ยนแปลง ผู้ดำเนินกิจการ
- (ค) การเปลี่ยนแปลง แก้วไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่
- (ง) การเปลี่ยนเวลาทำการ
- (จ) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ
- (ฉ) การเปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่
- (ช) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตจังหวัด

หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

#### ๔.๑.๒ การขึ้นทะเบียนตำรับยา

##### ยาแผนโบราณ

การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา ๘๗ เฉพาะที่

จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

#### ๔.๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

๔.๒.๑ การต่ออายุใบอนุญาต ตามมาตรา ๒๑ และมาตรา ๓๐ เฉพาะใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน ตามมาตรา ๖๒

๔.๒.๒ การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะใบอนุญาต ตามข้อ ๔.๒.๑

#### ๔.๓ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

๔.๓.๑ การต่ออายุใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามมาตรา ๑๗ เฉพาะสถานพยาบาลของรัฐ และใบอนุญาตผลิต จำหน่ายหรือนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามมาตรา ๒๓

๔.๓.๒ ออกใบแทนใบอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามมาตรา ๓๕

๔.๓.๓ การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามมาตรา ๑๗ เฉพาะสถานพยาบาลของรัฐ

๔.๓.๔ การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะ ใบอนุญาตให้จำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท ๓ ตามมาตรา ๒๐ ให้สอดคล้องกับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

#### ๔.๔ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

๔.๔.๑ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

๔.๔.๑.๑ การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตที่ได้อนุญาตไว้

ได้แก่

(ก) เปลี่ยนชื่อสถานที่ ชื่อตัว ชื่อสกุลผู้รับอนุญาต หรือ ผู้ดำเนินกิจการที่มีใช่เป็นการเปลี่ยนแปลงตัวบุคคลหรือนิติบุคคลผู้รับอนุญาต

- (ข) เปลี่ยน เพิ่ม หรือลดผู้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้รับอนุญาต
- (ค) เปลี่ยนนิติบุคคลผู้รับอนุญาตที่แปรสภาพมาเป็นบริษัทมหาชน ตามกฎหมายว่าด้วยบริษัทมหาชน หรือแปรสภาพนิติบุคคลตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์
- (ง) เปลี่ยนนิติบุคคลผู้รับอนุญาตที่เกิดจากการควบรวมกิจการ ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์
- (จ) เปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติมของเลขที่ตั้งสถานที่ที่ได้รับอนุญาต ที่มีใช้เป็นการย้ายไปอยู่สถานที่แห่งอื่น

๔.๔.๑.๒ การอนุญาตให้แก่ไซรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตอาหาร ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ได้แก่

- (ก) เปลี่ยนชื่อสถานที่ ชื่อตัว ชื่อสกุลผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ ที่มิใช่เป็นการเปลี่ยนแปลงตัวบุคคลหรือนิติบุคคลผู้รับอนุญาต
- (ข) เปลี่ยน เพิ่ม หรือลดผู้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้รับอนุญาต
- (ค) เปลี่ยนนิติบุคคลผู้รับอนุญาตที่แปรสภาพมาเป็นบริษัทมหาชน ตามกฎหมายว่าด้วยบริษัทมหาชน หรือแปรสภาพนิติบุคคลตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์
- (ง) เปลี่ยนนิติบุคคลผู้รับอนุญาตที่เกิดจากการควบรวมกิจการ ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์
- (จ) เปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติมของเลขที่ตั้งสถานที่ที่ได้รับอนุญาต ที่มีใช้เป็นการย้ายไปอยู่สถานที่แห่งอื่น

๔.๔.๑.๓ การต่ออายุใบอนุญาตผลิตและนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย ตาม มาตรา ๑๘ ที่สถานที่ผลิตและสถานที่นำเข้าอาหารที่รับอนุญาตอยู่ในเขตจังหวัดนั้น

๔.๔.๑.๔ การออกใบแทนใบอนุญาต ตามมาตรา ๒๒

๔.๔.๒ ทะเบียนตำรับอาหารและฉลากอาหาร

๔.๔.๒.๑ การอนุญาตให้เพิ่มฉลากเพื่อการส่งออก ของ

(ก) อาหารควบคุมเฉพาะ ได้แก่ วัตถุเจือปนอาหาร เฉพาะ สีสผสมอาหารที่ผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุ

(ข) อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ต้องส่งมอบ ฉลากให้ตรวจอนุมัติก่อนนำไปใช้ ตามบัญชีแนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร ที่จังหวัดเป็นผู้ออกเลขสารบบอาหาร

๔.๔.๒.๒ การอนุญาตให้แก่ไซทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา ๓๖ รวมถึง การแก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร เนื่องจากการย้ายสถานที่รับอนุญาตผลิตในเขตกรุงเทพมหานครไปยังจังหวัดอื่น หรือระหว่างจังหวัดด้วยกัน ให้จังหวัดใหม่เป็นผู้อนุญาตให้แก่ไซ เฉพาะอาหารควบคุมเฉพาะ ได้แก่ วัตถุเจือปนอาหาร เฉพาะสีผสมอาหารที่ผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุ

๔.๔.๒.๓ การสั่งให้แก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา ๓๘ รวมถึงการแก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร เนื่องจากการย้ายสถานที่รับอนุญาตผลิตในเขตกรุงเทพมหานคร ไปยังจังหวัดอื่นหรือระหว่างจังหวัดด้วยกัน ให้จังหวัดใหม่เป็นผู้สั่งให้แก้ไข เฉพาะอาหารควบคุมเฉพาะ ได้แก่ วัตถุเจือปนอาหารเฉพาะสีผสมอาหารที่ผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุ

๔.๔.๒.๔ การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา ๒๒ เฉพาะอาหารควบคุมเฉพาะ ได้แก่ วัตถุเจือปนอาหาร เฉพาะสีผสมอาหารที่ผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุ

๔.๔.๒.๕ การออกเลขในการรับจดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียดอาหาร ดังนี้

(ก) อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังนี้

(๑) รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องรอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี

(๒) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(๓) นมโคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค

(๔) นมปรุงแต่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนมปรุงแต่ง

(๕) นมเปรี้ยวตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนมเปรี้ยว

(๖) ผลิตภัณฑ์ของนมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์ของนม

(๗) ไอศกรีมชนิดผงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องไอศกรีม

(๘) เครื่องดื่มที่มีก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์หรือออกซิเจนผสมอยู่ด้วย และเครื่องดื่มชนิดอื่นที่มีไซ้กระเจียบ เก๊กฮวย หล่อฮังก้วย มะตูม ชิง ข่า บัวบก ตะไคร้ ใบเตย ใบหม่อน มะนาว ลำไย ลิ้นจี่ มะขาม มะขามป้อม และเครื่องดื่มที่ทำจากธัญพืช ได้แก่ ข้าวสาลี ข้าวฟ่าง ข้าวโพด ลูกเดือย เม็ดบัว ถั่วแดง ถั่วเหลือง ถั่วลิสง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(๙) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีไซ้หน่อไม้บรรจุที่เติมกรดเพื่อปรับสภาพความเป็นกรด-ด่างของอาหารให้มีค่าไม่เกิน ๔.๖ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท



(ข) อาหารที่ต้องมีฉลาก ตามที่กำหนดในประกาศกระทรวง

สาธารณสุข ยกเว้นประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารมีวัตถุประสงคพิเศษ

(ค) อาหารอื่นที่มีใช้อาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กำหนด คุณภาพ หรือมาตรฐาน หรืออาหารที่ต้องมีฉลาก ที่เป็นอาหารแปรรูปที่อยู่ในภาชนะพร้อมจำหน่าย

๔.๔.๒.๖ การอนุญาตให้แก่ไซรยละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลาก อาหาร ของอาหารควบคุมเฉพาะ ได้แก่ วัตถุเจือปนอาหาร เฉพาะสผสมอาหารที่ผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุของสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

๔.๔.๒.๗ การรับแจ้งการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียดอาหารของอาหารตาม ๔.๔.๒.๕ ที่จังหวัดเป็นผู้ออกเลขสารบบอาหาร

ข้อ ๕ สำหรับการอื่นใดที่ไม่ได้มอบหมาย และการใดที่เป็นอำนาจของผู้ว่าราชการจังหวัด ให้การนั้นเป็นไปตามที่กำหนดในบทบัญญัติของพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ ๖ กิจการใดๆ ที่ผู้ได้รับมอบหมายเป็นผู้อนุญาตตามคำสั่งนี้ และต่อมาเมื่อมีการขอแก้ไข ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง เพิ่มเติม หรือดำเนินการอื่นใดในกิจการนั้นๆ ให้เป็นอำนาจหน้าที่ของผู้ได้รับมอบหมายนั้น หรือผู้บังคับบัญชาที่สูงกว่าผู้ได้รับมอบหมายนั้นจะเป็นผู้ดำเนินการ

ข้อ ๗ การพิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมายตามคำสั่งนี้ ให้ปฏิบัติ ตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ตามกฎหมายในเรื่องนั้นๆ ด้วย

ข้อ ๘ ในกรณีที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออกระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานไว้เป็นการเฉพาะกรณีไว้ การพิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมาย ตามคำสั่งนี้ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานนั้นด้วย

ข้อ ๙ กรณีผู้รับมอบหมายได้พิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมายใดๆ ไปแล้ว ต่อมาเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเห็นว่าไม่ถูกต้อง หรือไม่เหมาะสม สามารถสั่งให้ ผู้รับมอบหมายแก้ไขให้ถูกต้องและเหมาะสมได้

ข้อ ๑๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ผู้รับมอบหมายมีอำนาจแนะนำ ติดตาม ประเมินผลการใช้อำนาจของผู้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๑ ให้ผู้รับมอบหมายจัดเก็บข้อมูลรายการการดำเนินงานตามคำสั่งฉบับนี้ทุกสิ้นเดือน เก็บไว้ ที่สำนักงาน โดยขอให้รวบรวมรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามกำหนดเวลา ดังนี้

(๑) การใช้อำนาจตามข้อ ๔.๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และข้อ ๔.๓ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ให้รายงานทุก ๓ เดือน ดังนี้

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ ตุลาคม-๓๑ ธันวาคม ให้รายงานภายในวันที่ ๓๑ มกราคม ของปีถัดไป

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ มกราคม-๓๑ มีนาคม ให้รายงานภายในวันที่ ๓๐ เมษายน



กรกฎาคม

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ เมษายน-๓๐ มิถุนายน ให้รายงานภายในวันที่ ๓๑

ตุลาคม

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ กรกฎาคม-๓๐ กันยายน ให้รายงานภายในวันที่ ๓๑

วันที่ ๓๐ เมษายน

(๒) การใช้อำนาจนอกจาก (๑) ให้รายงานทุก ๖ เดือน ดังนี้

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ ตุลาคม-๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป ให้รายงานภายใน

ตุลาคม

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ เมษายน-๓๐ กันยายน ให้รายงานภายในวันที่ ๓๑

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 3 ตุลาคม พ.ศ. 2557

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ

พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษมีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ เพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมายซึ่งเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี จึงเป็นการสมควรกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๓) (๖) และข้อ ๔ วรรคสาม แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในการประชุมครั้งที่ ๓๗๘ - ๕/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในกรณีดังต่อไปนี้ ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บเป็นระยะเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด มีดังต่อไปนี้

(๑.๑) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายใด ๆ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

(ก) เป็นโครงการพระราชดำริหรือโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

(ข) เป็นส่วนราชการ สภากาชาดไทย หรือมหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ

(ค) เป็นสถาบันวิจัยและพัฒนาพื้นที่สูง (องค์การมหาชน)

(ง) เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน

(จ) เป็นกลุ่มเกษตรกรที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์

(ฉ) เป็นบุคคลที่มีการปลูกเฮมพ์สำหรับใช้ประโยชน์ในครัวเรือน

(ช) เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นยากำพรั้วตามที่คณะกรรมการ

ควบคุมยาเสพติดให้โทษกำหนด

(๗) เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วและต้องแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขหรือคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวกับปัญหาด้านคุณภาพ และความปลอดภัย

(๘) เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษที่เป็นยาใหม่ซึ่งพัฒนาและผลิตในประเทศตามนโยบายรัฐบาลเพื่อความมั่นคงด้านยาและการเข้าถึงยา

(๑.๒) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใด ของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

(ก) เป็นการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีการเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) และไม่มีกรแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ ในกรณีนี้ให้ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๒ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ข) เป็นการพิจารณาออกหนังสือสำคัญแสดงการอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ให้กับผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณในสาขาเวชกรรม ในกรณีนี้ให้ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายตามข้อ ๒.๒ ในบัญชี ๓ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน มีดังต่อไปนี้ และหากค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บนั้น เมื่อได้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็มหลักสิบ

(๒.๑) จัดเก็บไม่เต็มอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษที่มีตัวยาสสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน โดยมีสูตรตัวยาสสำคัญ และตัวยาสไม่สำคัญเป็นสัดส่วนกัน ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งได้ยื่นคำขอพร้อมกันในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ของคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองของการยื่นในครั้งนั้นเป็นต้นไป ในอัตราร้อยละ ๒๕ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บของคำขอที่ยื่นในลำดับแรก

(ข) เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษที่ผลิตในประเทศ ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๕๐ ของค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ตามข้อ ๒ ในบัญชี ๑ และข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ ข้อ ๔ ข้อ ๕ และข้อ ๖ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒.๒) จัดเก็บค่าใช้จ่ายในรายการหนึ่งรายการใดในแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งเป็นการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีการเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) และมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามข้อ ๓ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้เพิ่มการจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามประกาศนี้เป็นขั้นตอนหนึ่งของแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ ที่ได้ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน ตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เร่งรัดการแก้ไขคู่มือสำหรับประชาชนในแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ เพื่อให้เป็นไปตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเร็ว

ข้อ ๔ เมื่อประกาศนี้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้มีผลใช้บังคับตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับการยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้รวมถึงคำขอที่อยู่ในอำนาจการพิจารณาอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดด้วย ยกเว้นแต่เป็นรายการของค่าใช้จ่ายซึ่งจะจัดเก็บได้ ก็ต่อเมื่อมีการออกหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมายในส่วนที่เกี่ยวข้องให้แล้วเสร็จก่อน จึงจะจัดเก็บค่าใช้จ่ายดังกล่าวได้

ในกรณีคำขอที่จัดเก็บค่าใช้จ่ายได้ตามข้อ ๔ (๑) ซึ่งได้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบว่ามีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามประกาศนี้ รวมถึงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการชำระค่าใช้จ่ายดังกล่าว ตลอดจนให้บันทึกไว้ในคำขอเกี่ยวกับการแจ้งนั้นพร้อมลายมือชื่อของผู้ยื่นคำขอด้วย แล้วจึงจัดส่งคำขอดังกล่าวมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป ทั้งนี้ ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอตามความในวรรคนี้ จนกว่าจะมีการรับคำขอโดยวิธีอื่น

(๒) เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับการยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ยกเว้นแต่เป็นรายการของค่าใช้จ่ายซึ่งไม่สามารถจัดเก็บได้ตามความในข้อ ๔ (๑)

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเร่งรัดการออกหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมายตามข้อ ๔ (๑) แล้วแต่กรณี ให้แล้วเสร็จ ภายในหกสิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต**  
**ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๐**

**บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร**

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
<b>๑. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร</b>		
<b>คำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาตสถานที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ</b>		
๑.๑ คำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	คำขอละ	๕๐๐
๑.๒ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	คำขอละ	๕๐๐
๑.๓ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	คำขอละ	๕๐๐
๑.๔ คำขอรับใบอนุญาตให้ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	คำขอละ	๕๐๐
๑.๕ คำขอรับใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	คำขอละ	๕๐๐
๑.๖ คำขอรับใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	คำขอละ	๕๐๐
๑.๗ คำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	คำขอละ	๕๐๐
๑.๘ คำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕)	คำขอละ	๕๐๐
๑.๙ คำขอรับอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือประเภท ๕	คำขอละ	๕๐๐
๑.๑๐ คำขอต่ออายุใบอนุญาตทุกประเภท	คำขอละ	๓๐๐
๑.๑๑ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตทุกประเภท	คำขอละ	๓๐๐
<b>๒. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร</b>		
<b>คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ</b>		
<b>๒.๑ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</b>		
(๑) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่เป็นยาใหม่	คำขอละ	๒,๕๐๐
(๒) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่เป็นยาสามัญ	คำขอละ	๑,๐๐๐
<b>๒.๒ คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</b>	คำขอละ	๑,๐๐๐



**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต  
ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๐**

**บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร**

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๒.๓ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ (เพื่อการส่งออกเท่านั้น)	คำขอละ	๑,๐๐๐
๒.๔ คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ (เพื่อการส่งออกเท่านั้น)	คำขอละ	๑,๐๐๐
<b>๒.๕ คำขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</b>		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๘๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๕๐๐
(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๓๐๐
<b>๒.๖ คำขออนุญาตรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒</b>		
(๑) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่เป็นยาใหม่	คำขอละ	๒,๕๐๐
(๒) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่เป็นยาสามัญ	คำขอละ	๑,๐๐๐
๒.๗ คำขอต่ออายุหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	คำขอละ	๑,๐๐๐
<b>๒.๘ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในเอกสารตำรับตามที่ได้รับหนังสือรับรอง การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒</b>		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๘๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๕๐๐
(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๓๐๐
<b>๓. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ</b>		
๓.๑ คำขออนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษทุกประเภท	คำขอละ	๓๐๐

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต  
ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๐**

**บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ**

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
<b>๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</b>		
<b>๑.๑ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่เป็นยาใหม่</b>		
(๑) ตำรับเป็นสารเคมีตัวใหม่ (New Chemical Entity; NCE)	คำขอละ	๑๘๒,๕๐๐
(๒) ตำรับที่เป็นสารเคมีตัวใหม่ (NCE) ที่ขอขึ้นในประเทศไทย เป็นแห่งแรกเพื่อแก้ไขปัญหาระบาดที่เพิ่มขึ้นเฉพาะภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๓๙๕,๐๐๐
(๓) ตำรับที่ไม่เป็นสารเคมีตัวใหม่	คำขอละ	๑๕๕,๐๐๐
<b>๑.๒ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่เป็นยาสามัญ</b>	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
<b>๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอต่ออายุ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</b>	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
<b>๓. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</b>		
๓.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๑๖,๕๐๐
๓.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๘,๘๐๐
<b>๔. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในเอกสารตำรับตามที่ได้รับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒</b>		
๔.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๑๖,๕๐๐
๔.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญให้ประเมิน)	คำขอละ	๘,๘๐๐
<b>๕. การประเมินเอกสารทางวิชาการรายงานหรือโครงการการศึกษา ความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาเสพติดให้โทษเทียบกับยาดั้งแบบ</b>		
๕.๑ โครงการการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของ ยาเสพติดให้โทษเทียบกับยาดั้งแบบ (กรณีหารือโดยสมัครใจ)	คำขอละ	๑๔,๐๐๐
๕.๒ รายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของ ยาเสพติดให้โทษเทียบกับยาดั้งแบบ	คำขอละ	๓๔,๐๐๐
๕.๓ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ Biopharmaceutics Classification System (BCS) based Biowaiver	คำขอละ	๒๒,๐๐๐
๕.๔ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ โดยเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลอง แบบ Dose proportionality based Biowaiver	คำขอละ	๑๔,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต  
ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๖. การประเมินเอกสารทางวิชาการด้านความปลอดภัย และแผนบริหารความเสี่ยงจากการใช้ตำรับยาเสพติดให้โทษที่เป็นยาใหม่	คำขอละ	๒๘,๐๐๐
๗. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอโฆษณาเสพติดให้โทษ (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๓,๐๐๐
๘. การประเมินเอกสารทางวิชาการด้านความเหมาะสมของการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔		
๘.๑ ใช้ในทางอุตสาหกรรม (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	สูตรละ	๒,๐๐๐
๘.๒ ใช้ในทางวิทยาศาสตร์ (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	วิธีวิเคราะห์ละ	๑,๐๐๐
๙. การตรวจสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด การตรวจสอบระบบการเก็บรักษาและการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ (เฉพาะกรณี Acetic anhydride รายอุตสาหกรรมภายใต้ระบบปิด ที่เป็นรายใหม่) และการตรวจสถานประกอบการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ (เฉพาะเฮมพ์)	ครั้งละ	๒๐,๐๐๐



บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต  
ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
<b>๑. การพิจารณาสันับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านยาเสพติดให้โทษ</b>		
๑.๑ หนังสือรับรองหรือใบรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐
๑.๒ การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต <sup>(๓)</sup>	รายการละ	๒,๐๐๐
๑.๓ การพิจารณาวินิจฉัย การสอบถาม การตอบข้อหารือ หรือให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ	ฉบับละ	๑,๐๐๐
๑.๔ การตรวจสอบและบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอ ในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้บันทึกข้อมูลให้)	คำขอละ	๒๐๐
<b>๒. การพิจารณาออกใบอนุญาตหรือหนังสือสำคัญ</b>		
๒.๑ ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔	ฉบับละ	๓,๐๐๐
๒.๒ หนังสือสำคัญแสดงการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕	ฉบับละ	๔,๐๐๐

หมายเหตุ <sup>(๓)</sup> หมายถึง รวมค่าบริการค้นหา และขนส่งเอกสารจากหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เข้าสถานที่เพื่อจัดเก็บ รวมทั้ง Scan ข้อมูล และบันทึกลงในแผ่น CD



จัดทำโดย **กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี