



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
UTHAI THANI PROVINCIAL PUBLIC HEALTH OFFICE

WORK MANUAL
PSYCHOTROPIC SUBSTANCES ACT, B.E. 2559

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต พ.ศ.2559 คู่มือปฏิบัติงาน การอนุญาตตามพระราชบัญญัติ **และประกาศ**

พิมพ์ครั้งที่ 2
สิงหาคม 2566



ประวัติการแก้ไขปรับปรุงคู่มือ

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

คำนำ

การดำเนินงานเกี่ยวกับใบอนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เป็นอีกหนึ่งภารกิจที่สำคัญของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ที่มีส่วนสำคัญต่อสุขภาพของประชาชนในฐานะผู้บริโภคซึ่งเป็นผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเป็นผู้ใช้บริการสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้มาตรฐาน และได้รับบริการจากสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่ได้มาตรฐาน

เพื่อให้การดำเนินงานเกี่ยวกับใบอนุญาตเป็นไปด้วยความรวดเร็วและถูกต้อง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี จึงได้จัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ภายในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานีต่อไป

คณะผู้จัดทำ ขอขอบคุณนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ที่ได้สนับสนุนการดำเนินงานดังกล่าว และเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขทุกท่านที่มีส่วนสำคัญในการพัฒนาคู่มือปฏิบัติงานจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์สำหรับบุคลากรในการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ หากมีข้อผิดพลาดประการใด ต้องขออภัยไว้ ณ ที่นี้ด้วย

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
ส่วนที่ 1 แนวทางการปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559	
การขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (สถานพยาบาลรัฐ)	1
การขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (สถานพยาบาลเอกชน)	2
การขอรับใบอนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 (สถานพยาบาลเอกชน)	3
การต่ออายุใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (สถานพยาบาลรัฐ)	4
การต่ออายุใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (สถานพยาบาลเอกชน)	5
การต่ออายุใบอนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 (สถานพยาบาลเอกชน)	6
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ (โรงพยาบาลรัฐ)	7
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ (สถานพยาบาลเอกชน)	8
การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (โรงพยาบาลรัฐ)	10
การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (สถานพยาบาลเอกชน)	11
การขอรับใบแทนใบอนุญาตให้มีไว้ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (สถานพยาบาลเอกชน)	12
การยกเลิกใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์	13

สารบัญ

	หน้า
ส่วนที่ 2 ภาคผนวก	
สรุปการมอบอำนาจและมอบหมายของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ด้านวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	14
คำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2	15
คำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาตให้มีไว้ใน ครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4	18
แบบแสดงแผนที่และภาพถ่ายประกอบคำขออนุญาต	22
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลรายการในใบอนุญาตวัตถุออกฤทธิ์	24
คำขอยกเลิกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ/วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ ประสาท	27
กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2560	29
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560	32
คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 346/2560 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต	41

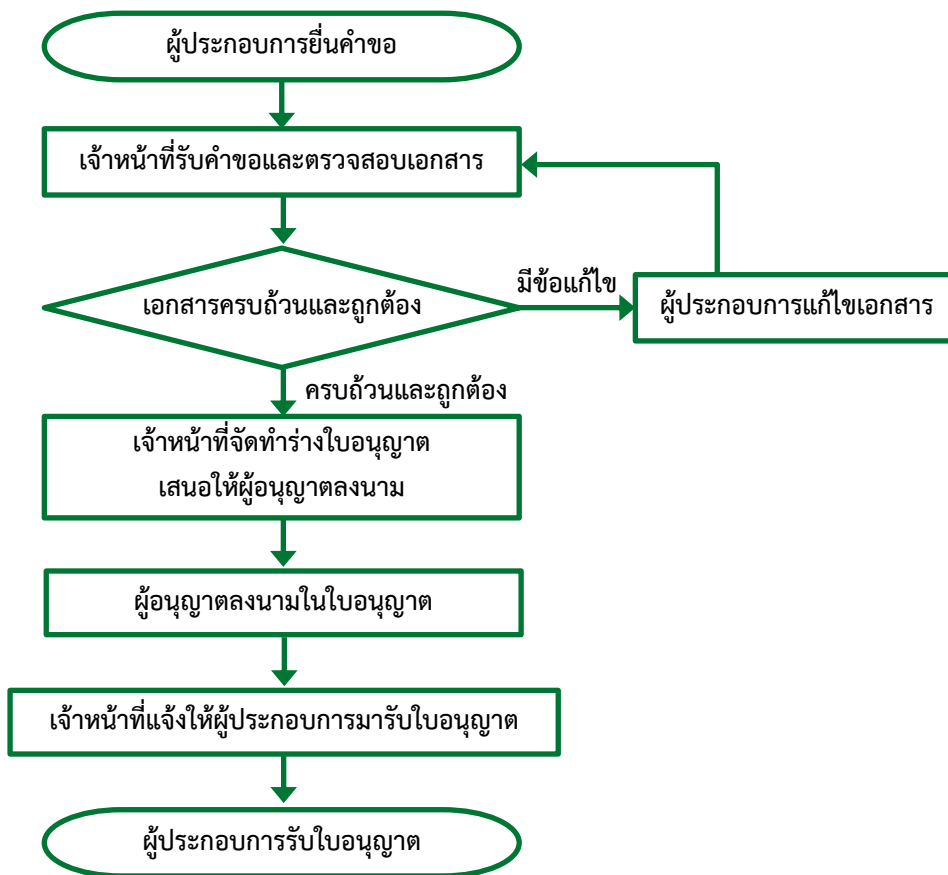
ส่วนที่ 1

แนวทางการปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559

รายการเอกสารประกอบการขออนุญาต

- แบบคำขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (แบบ ข.ว.จ. 2-1)
- รูปถ่ายผู้อำนวยการโรงพยาบาล ขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป
- สำเนาทะเบียนบ้านของผู้อำนวยการโรงพยาบาล พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง
- สำเนาทะเบียนบ้านที่ตั้งโรงพยาบาล พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง
- สำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาล พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง

ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต



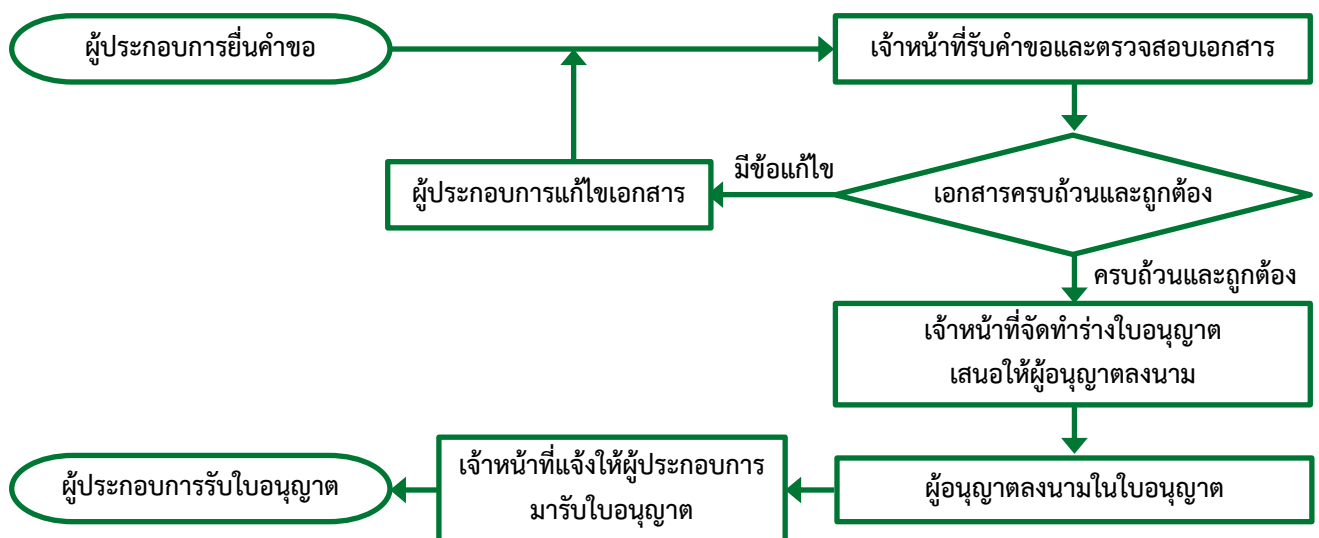
การชำระค่าธรรมเนียม

- ไม่มีค่าธรรมเนียม

รายการเอกสารประกอบการขออนุญาต

- แบบคำขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (แบบ ข.ว.จ. 2-1)
- รูปถ่ายของผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้ที่ได้รับหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป
- สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้ที่ได้รับหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง
- สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขาย พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง
- สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งของผู้ขอรับใบอนุญาต
- สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.7) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ (สส.3)
- สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสัตว์ (สส.4)
- สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคลซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ออกไว้ไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล)
- หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล)
- แผนที่แสดงที่ตั้งสถานพยาบาล พร้อมด้วยแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ภายในสถานพยาบาล
- รูปถ่ายสถานพยาบาล จำนวน 2 รูป (รูปที่ 1 แสดงลักษณะอาคาร รูปที่ 2 แสดงป้ายและเลขที่ของสถานที่ตั้ง)

ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต



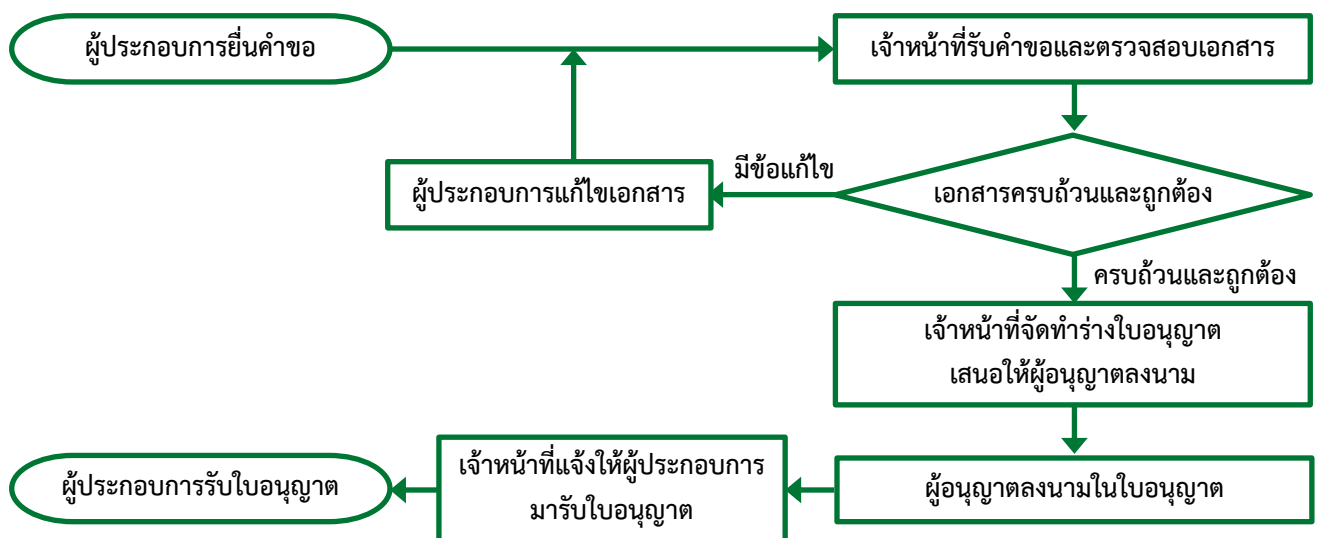
การชำระค่าธรรมเนียม

- ค่าธรรมเนียมตาม พ.ร.บ. วัตถุออกฤทธิ์ จำนวน 1,000 บาท และค่าธรรมเนียมตามมาตรา 44 จำนวน 500 บาท (ชำระในวันที่ยื่นคำขอรับใบอนุญาต)

รายการเอกสารประกอบการขออนุญาต

- แบบคำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ค.ว.จ. 2/3/4-1)
- รูปถ่ายของผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้ที่ได้รับหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป
- สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขาย พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง
- สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งของผู้ขอรับใบอนุญาต
- สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.7) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ (สส.3)
- สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสัตว์ (สส.4)
- สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคลซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ออกไว้ไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล)
- หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล)
- แผนที่แสดงที่ตั้งสถานพยาบาล พร้อมด้วยแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ภายในสถานพยาบาล
- รูปถ่ายสถานพยาบาล จำนวน 2 รูป (รูปที่ 1 แสดงลักษณะอาคาร รูปที่ 2 แสดงป้ายและเลขที่ของสถานที่ตั้ง)

ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต



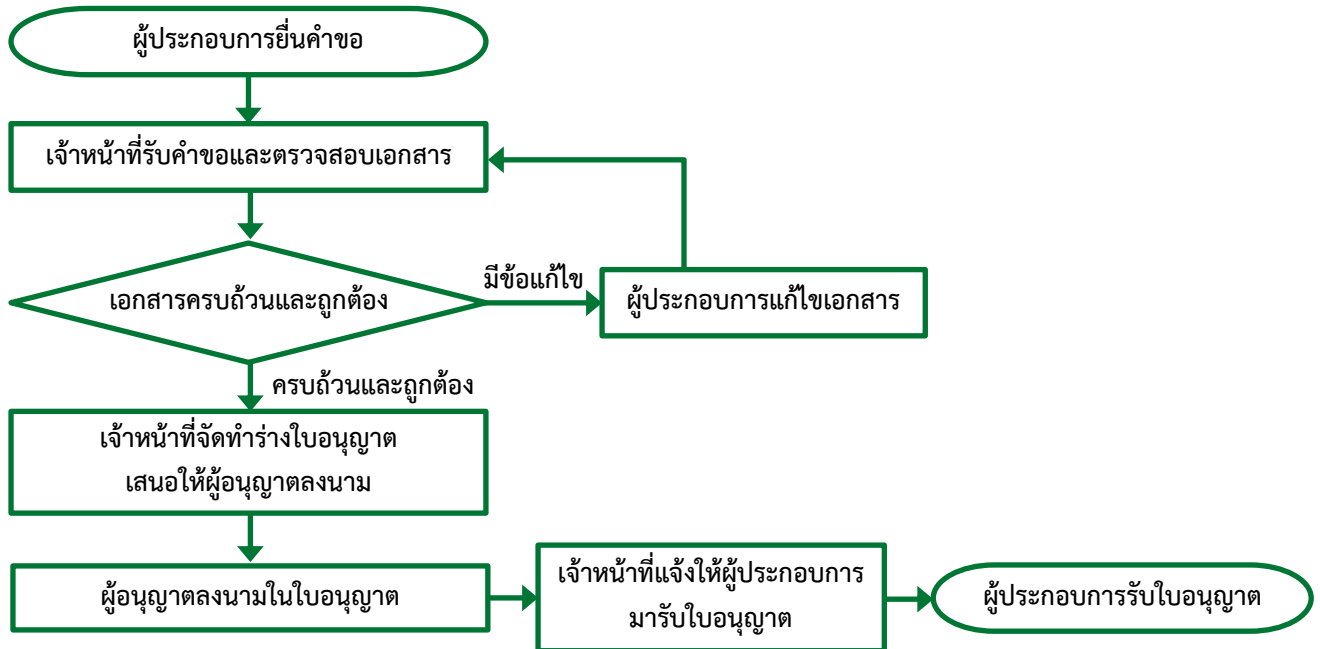
การชำระค่าธรรมเนียม

- ค่าธรรมเนียมตาม พ.ร.บ. วัตถุออกฤทธิ์ จำนวน 500 บาทต่อใบอนุญาต 1 ใบ และค่าธรรมเนียมตามมาตรา 44 จำนวน 500 บาทต่อใบอนุญาต 1 ใบ (ชำระในวันที่มารับใบอนุญาต)

รายการเอกสารประกอบการขออนุญาต

- แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตชายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (แบบ ข.ว.จ. 2-1)
- ใบอนุญาตชายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ฉบับจริง
- รูปถ่ายขนาด 3x4 เซนติเมตรของผู้อำนวยความสะดวกโรงพยาบาล จำนวน 3 ใบ

ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต



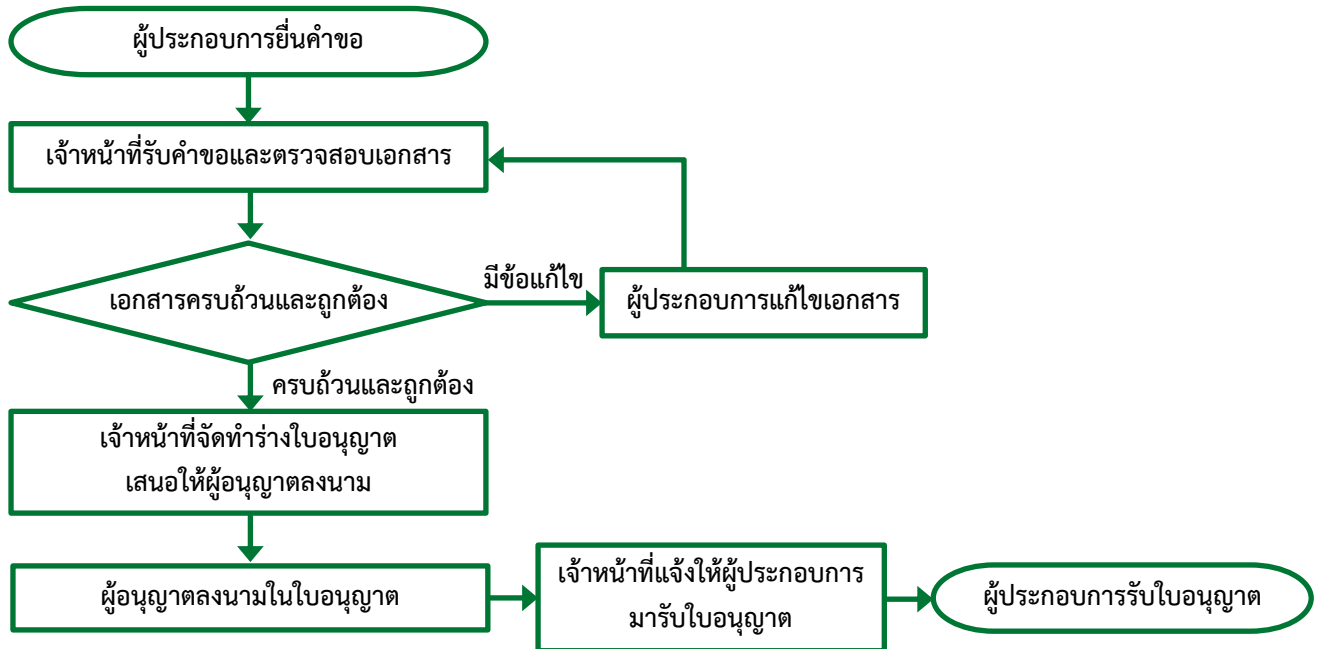
การชำระค่าธรรมเนียม

- ไม่มีค่าธรรมเนียม

รายการเอกสารประกอบการขออนุญาต

- แบบคำขอต่อายุใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (แบบ ข.ว.จ. 2-1)
- ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ฉบับจริง
- รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 ใบ

ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต



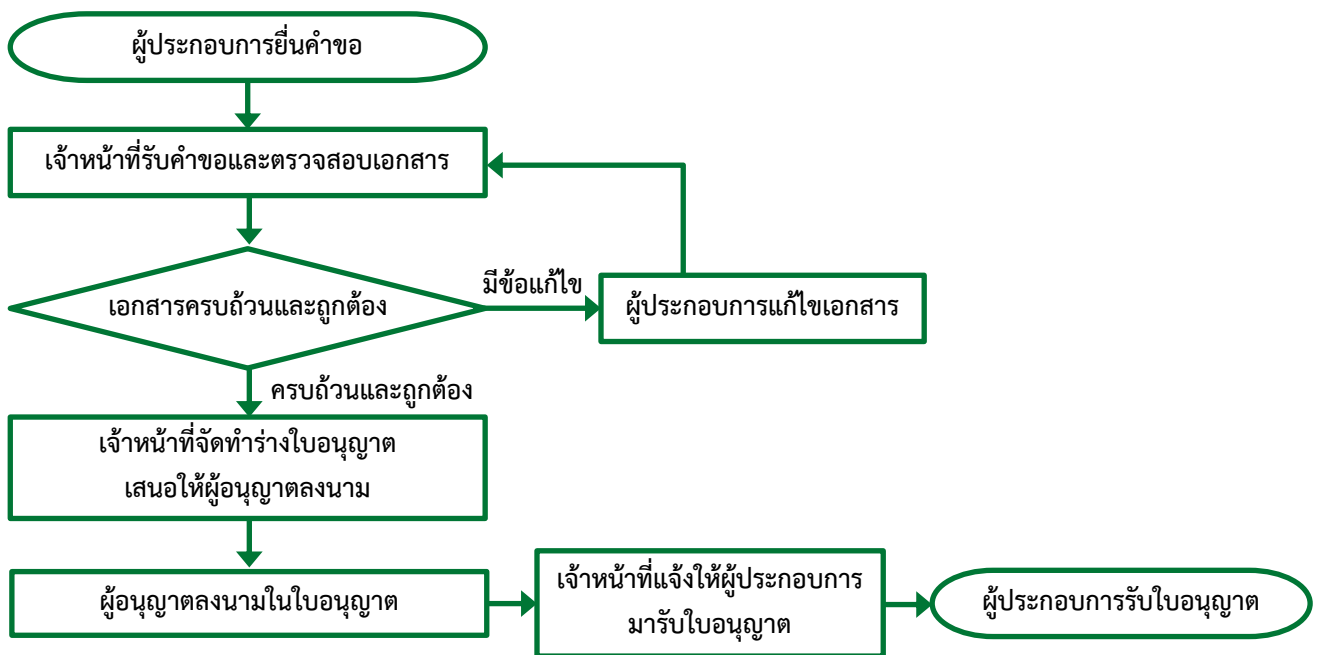
การชำระค่าธรรมเนียม

- ค่าธรรมเนียมตาม พ.ร.บ. วัตถุออกฤทธิ์ จำนวน 1,000 บาท และค่าธรรมเนียมตามมาตรา 44 จำนวน 300 บาท (ชำระในวันที่ยื่นคำขอต่อายุใบอนุญาต)

รายการเอกสารประกอบการขออนุญาต

- แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ค.ว.จ. 2/3/4-1)
- รูปถ่ายของผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้ที่ได้รับหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป
- ใบอนุญาตฉบับจริง
- สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสัตว์ (สส.4)

ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต



การชำระค่าธรรมเนียม

- ค่าธรรมเนียมตาม พ.ร.บ. วัตถุออกฤทธิ์ จำนวน 500 บาทต่อใบอนุญาต 1 ใบ และค่าธรรมเนียมตามมาตรา 44 จำนวน 300 บาทต่อใบอนุญาต 1 ใบ (ชำระในวันที่มารับใบอนุญาต)

รายการเอกสารประกอบการขออนุญาต

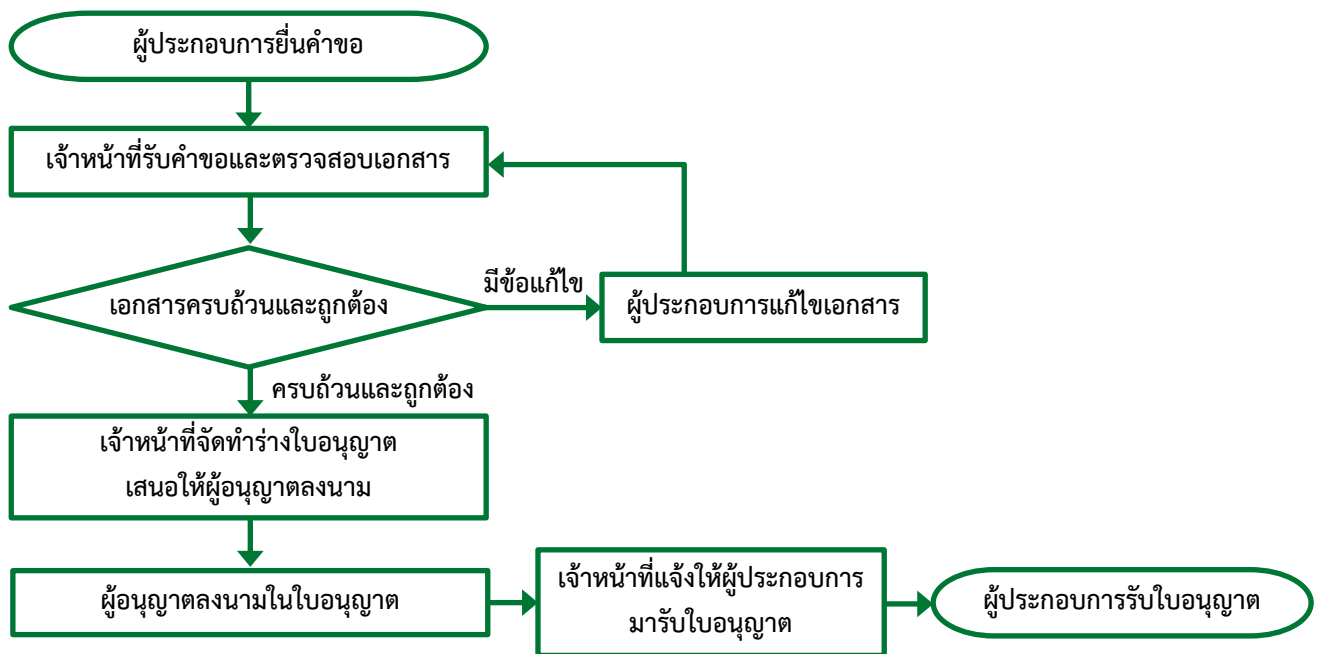
กรณีเปลี่ยนผู้อำนวยการโรงพยาบาล

- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลรายการในใบอนุญาตวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ว.จ. ม.30/ ม.43)
 - ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข
 - รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้บริหารโรงพยาบาลคนใหม่ ขนาด 1 นิ้ว จำนวน 2 รูป
- กรณีเปลี่ยนเลขที่บ้าน ชื่อถนน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัดของสถานที่ตั้งในใบอนุญาต

(กรณีข้อมูลสถานที่ตั้งซึ่งรัฐทำการเปลี่ยนแปลง)

- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลรายการในใบอนุญาตวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ว.จ. ม.30/ ม.43)
- ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข
- เอกสารแสดงการเปลี่ยนเลขที่บ้าน ชื่อถนน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐ

ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต



การชำระค่าธรรมเนียม

- ไม่มีค่าธรรมเนียม

รายการเอกสารประกอบการขออนุญาต

กรณีขอเปลี่ยนตัวหรือเปลี่ยนแปลงเภสัชกรผู้ควบคุมกิจการที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลรายการในใบอนุญาตวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ว.จ. ม.30/ ม.43)
- ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข
- คำรับรองของผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้ควบคุมกิจการ
- สำเนาใบอนุญาตผลิต ขาย นำส่งยาแผนปัจจุบันที่ได้แก้ไขแล้ว แล้วแต่กรณี (สำหรับกรณีผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 และประเภท 4)
- สำเนาใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 และประเภท 2 ที่แก้ไขแล้ว แล้วแต่กรณี (สำหรับกรณีผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 และประเภท 2)
- สำเนาใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่แก้ไขแล้ว (สำหรับกรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท)

กรณีเปลี่ยนค่านำหน้าชื่อ ชื่อตัว ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต/เภสัชกร

- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลรายการในใบอนุญาตวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ว.จ. ม.30/ ม.43)
- ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข
- เอกสารแสดงการเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุล ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐ

กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลง ชื่อนิติบุคคลผู้รับอนุญาต (นิติบุคคลเดิม แต่เปลี่ยนชื่อบริษัท/แปรสภาพบริษัท)

- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลรายการในใบอนุญาตวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ว.จ. ม.30/ ม.43)
- ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข
- เอกสารแสดงการเปลี่ยนแปลงนิติบุคคล ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐ (เช่น สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียน เป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ออกไว้ไม่เกิน 6 เดือน)

กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลง ชื่อสถานที่ที่ได้รับอนุญาต

- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลรายการในใบอนุญาตวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ว.จ. ม.30/ ม.43)
- ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข
- เอกสารแสดงการเปลี่ยนชื่อสถานที่ ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐ
- สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ. 4) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ (สส.3) สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ. 19) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสัตว์ (สส.4)

กรณีเปลี่ยนผู้ดำเนินการกิจการ (กรณีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล)

- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลรายการในใบอนุญาตวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ว.จ. ม.30/ ม.43)
- ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข
- คำรับรองของผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้ควบคุมกิจการ
- สำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง (กรณีหน่วยงานของรัฐ)
- หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต
- สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคลซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ออกไว้ไม่เกิน 6 เดือน
- รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ดำเนินการคนใหม่ ขนาด 1 นิ้ว จำนวน 2 รูป

รายการเอกสารประกอบการขออนุญาต (ต่อ)

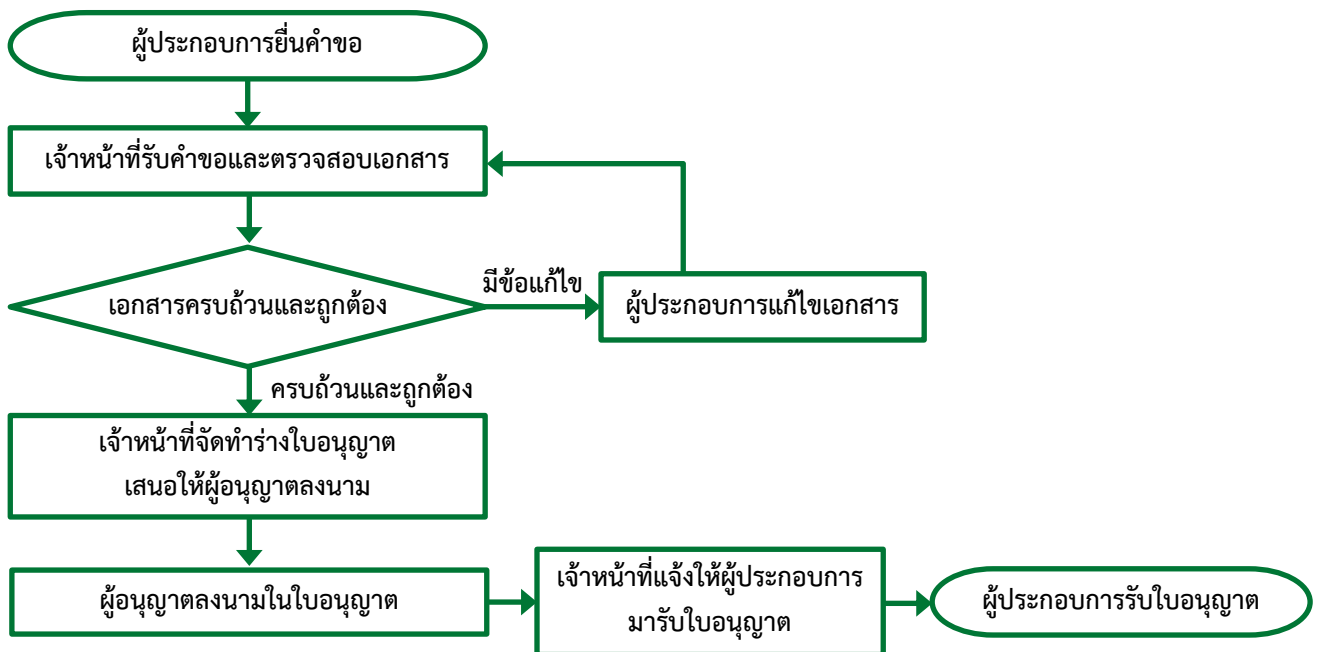
กรณีเปลี่ยนเลขที่บ้าน ชื่อถนน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัดของสถานที่ตั้งในใบอนุญาต
(กรณีข้อมูลสถานที่ตั้งซึ่งรัฐทำการเปลี่ยนแปลง)

- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลรายการในใบอนุญาตวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ว.จ. ม.30/ ม.43)
- ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข
- เอกสารแสดงการเปลี่ยนเลขที่บ้าน ชื่อถนน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐ
- สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ. 7) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ (สส.3)
- สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ. 19) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสัตว์ (สส.4)

กรณีเปลี่ยนเวลาเปิดทำการ

- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลรายการในใบอนุญาตวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ว.จ. ม.30/ ม.43)
- ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข

ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต



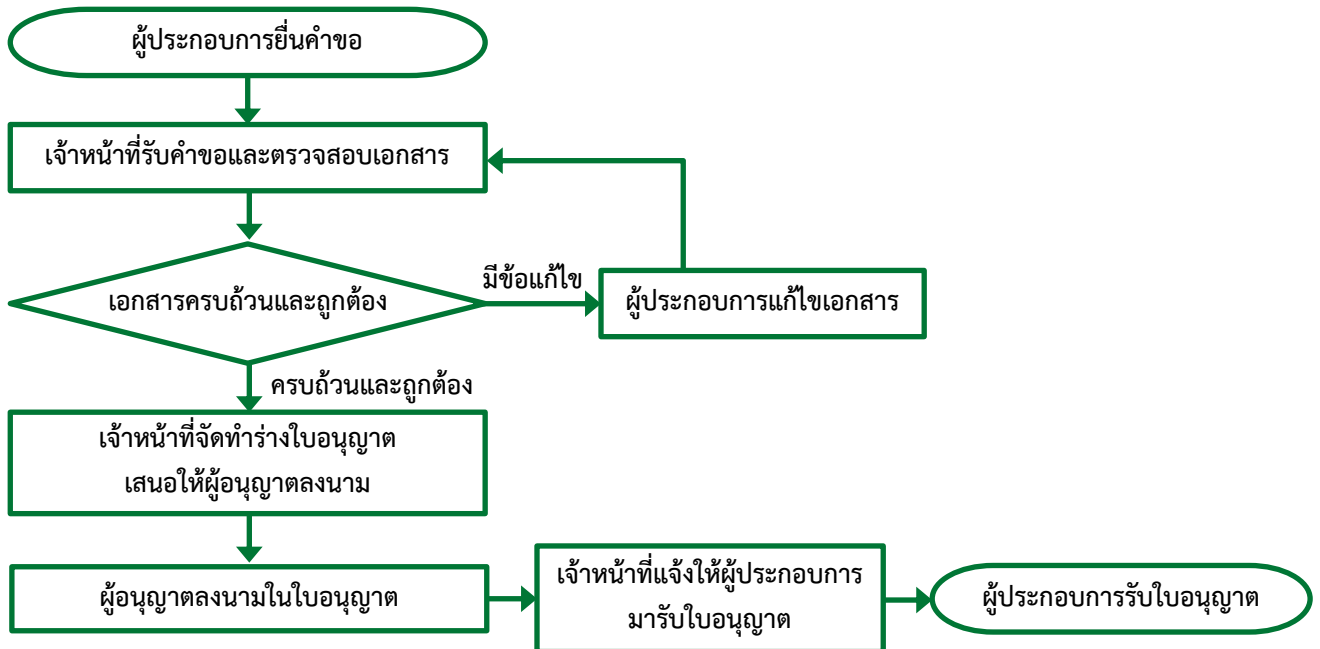
การชำระค่าธรรมเนียม

- ค่าธรรมเนียมตามมาตรา 44 จำนวน 300 บาทต่อใบอนุญาต 1 ใบ (ชำระในวันที่มารับใบอนุญาต)

รายการเอกสารประกอบการขออนุญาต

- คำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (แบบ ข.ว.จ. 2-1)
- ใบแจ้งความ (กรณีใบอนุญาตหาย)
- ใบอนุญาตฉบับเดิม (กรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือลบล้างซึ่งสาระสำคัญ)
- รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ดำเนินการโรงพยาบาล ขนาด 1 นิ้ว จำนวน 2 รูป

ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต



การชำระค่าธรรมเนียม

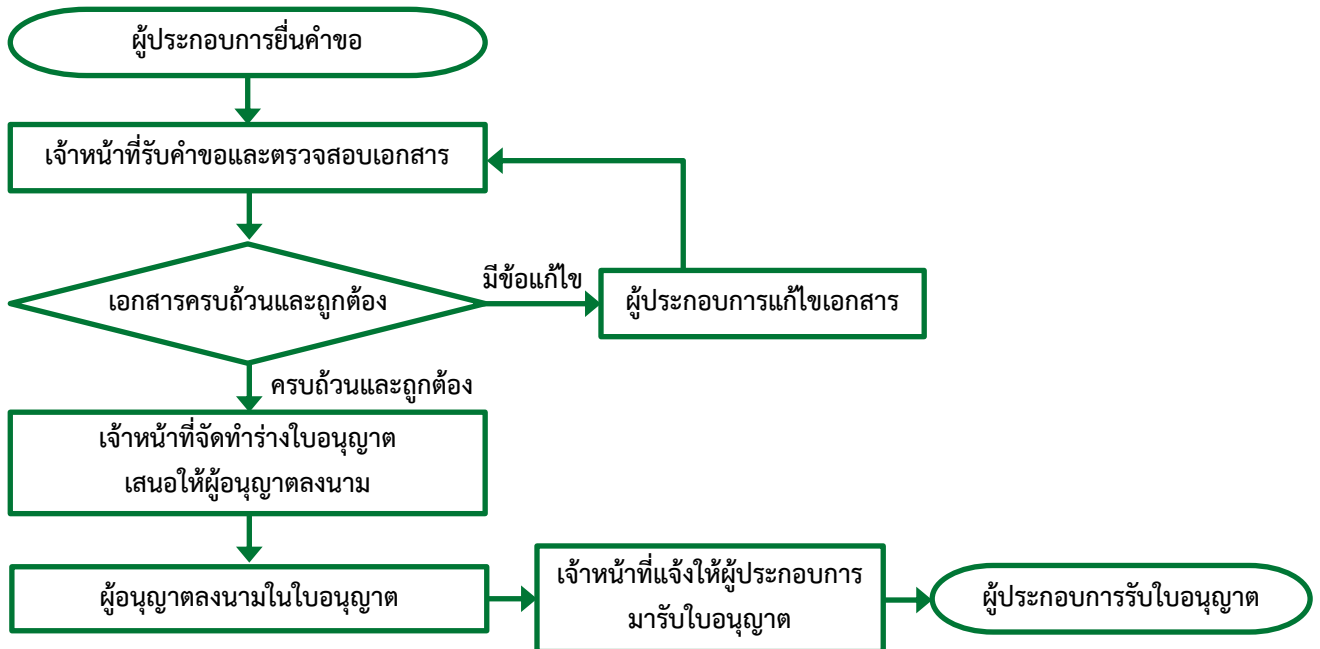
- ไม่มีค่าธรรมเนียม



รายการเอกสารประกอบการขออนุญาต

- คำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (แบบ ข.ว.จ. 2-1)
- ใบแจ้งความ (กรณีใบอนุญาตหาย)
- ใบอนุญาตฉบับเดิม (กรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือลบเลือนซึ่งสาระสำคัญ)
- รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้รับใบอนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 1 นิ้ว จำนวน 2 รูป

ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต



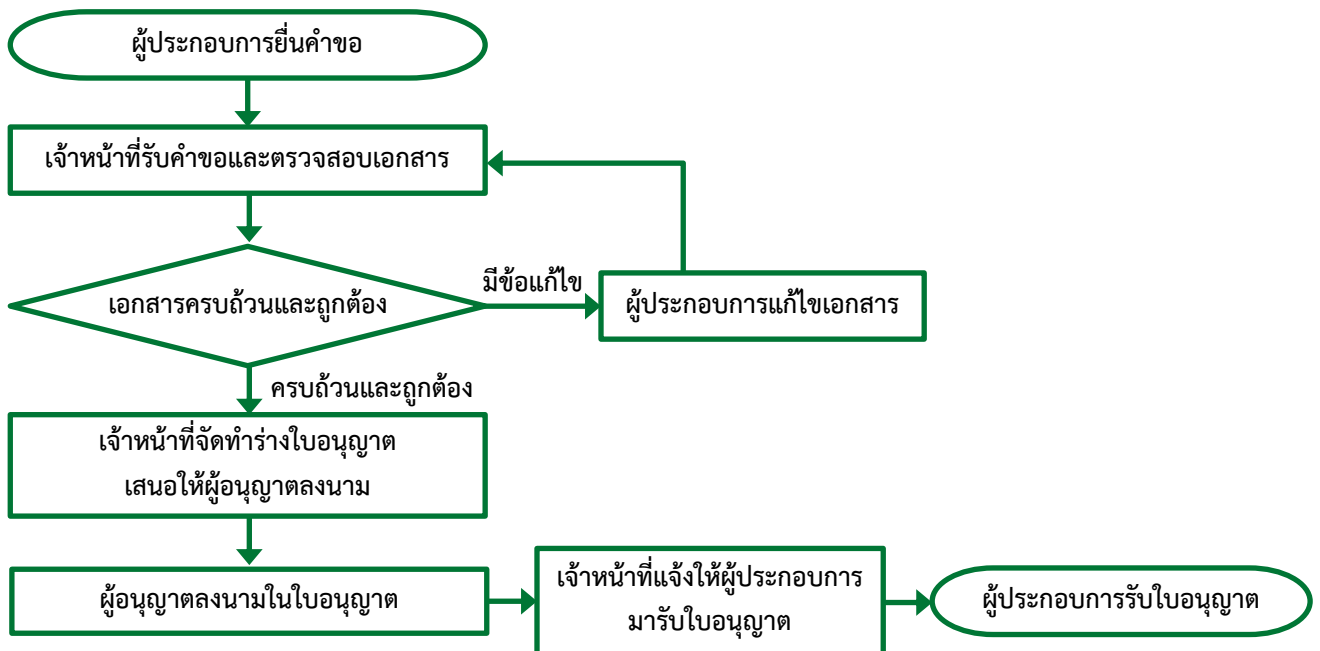
การชำระค่าธรรมเนียม

- ค่าธรรมเนียมตาม พ.ร.บ. วัตถุออกฤทธิ์ จำนวน 100 บาท

รายการเอกสารประกอบการขออนุญาต

- คำขอรับใบแทนใบอนุญาตให้มีไว้ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ค.ว.จ. 2/3/4-1)
- ใบแจ้งความ (กรณีใบอนุญาตหาย)
- ใบอนุญาตฉบับเดิม (กรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือลบล้างซึ่งสาระสำคัญ)
- รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้รับใบอนุญาต / ผู้ดำเนินการ ขนาด 1 นิ้ว จำนวน 2 รูป

ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต



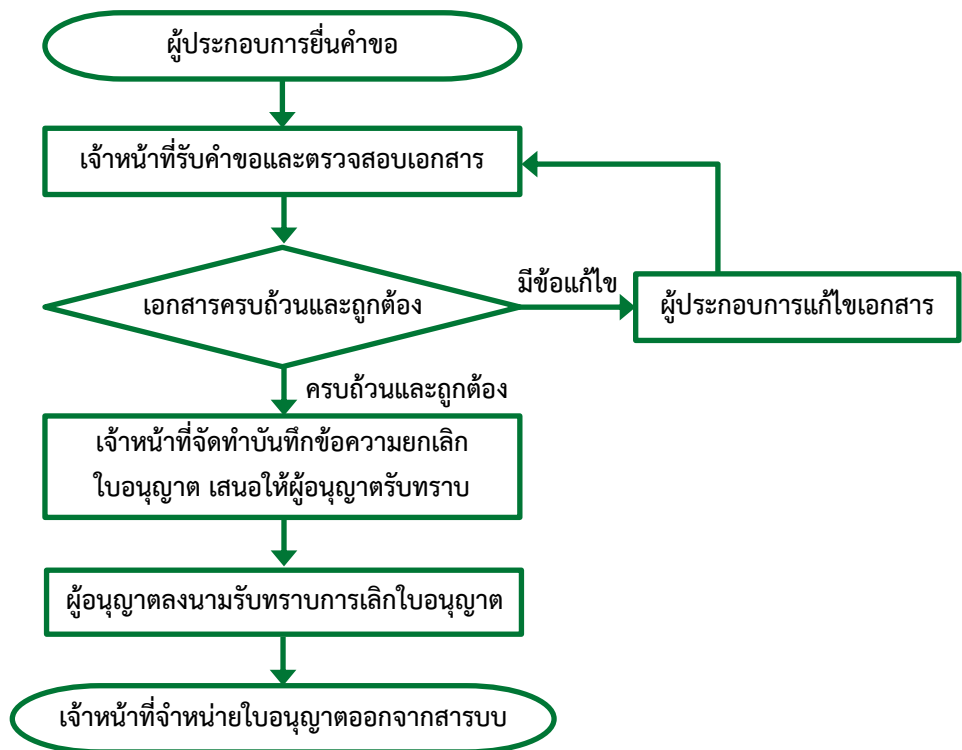
การชำระค่าธรรมเนียม

- ค่าธรรมเนียมตาม พ.ร.บ. วัตถุออกฤทธิ์ จำนวน 100 บาทต่อ 1 ใบอนุญาต

รายการเอกสารประกอบการขออนุญาต

- คำขอยกเลิกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ/วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการยกเลิก
- สำเนาบันทึกควบคุมการทำลายยาเสพติดให้โทษ/วัตถุออกฤทธิ์ (กรณีทำลายยาเสพติดให้โทษ/วัตถุออกฤทธิ์คั่งค้าง)
- สำเนาใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ของผู้รับซื้อวัตถุออกฤทธิ์คั่งค้าง (กรณีขายวัตถุออกฤทธิ์คั่งค้างให้ผู้มีใบอนุญาตฯ รายอื่น)
- รายงานการจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์คั่งค้าง (กรณีขายวัตถุออกฤทธิ์คั่งค้างให้ผู้มีใบอนุญาตฯ รายอื่น)
- รายงานประจำเดือนของวัตถุออกฤทธิ์/ยาเสพติด จนถึงวันที่ขอยกเลิกใบอนุญาต
- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทที่ออกไม่เกิน 6 เดือน และให้กรรมการผู้มีอำนาจลงชื่อผูกพันนิติบุคคล รับรองสำเนา พร้อมประทับตรานิติบุคคล สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจผูกพันนิติบุคคล (เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต



การชำระค่าธรรมเนียม

- ไม่มีค่าธรรมเนียม

ส่วนที่ 2

ภาคผนวก

**สรุปการมอบอำนาจและมอบหมายของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
ด้านวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท**

คำสั่งที่เกี่ยวข้อง

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 346/2560 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นผู้อนุญาต

ภารกิจที่มอบอำนาจหรือมอบหมาย

ภารกิจ	มอบอำนาจ	มอบหมาย	
	ผู้ว่าราชการจังหวัด	นายแพทย์ สสจ.	เภสัชกรชำนาญการ*
1. การอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ ประเภท 4 เฉพาะสถานพยาบาลเอกชนตามมาตรา 88	✓	✓	
2. การต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 เฉพาะสถานพยาบาลเอกชนตามมาตรา 24	✓	✓	✓
3. การออกใบแทนใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 เฉพาะสถานพยาบาลเอกชนตามมาตรา 40	✓	✓	
4. การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน ตามมาตรา 43	✓	✓	✓
5. การสั่งพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 เฉพาะสถานพยาบาล โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทตามมาตรา 79	✓	✓	
6. การยกเลิกใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 เฉพาะสถานพยาบาลเอกชนที่ได้รับอนุญาต	✓	✓	

* เภสัชกรตั้งแต่ระดับชำนาญการขึ้นไปในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดมอบหมาย

เลขรับที่
วันที่
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่ายของ
ผู้ขอรับใบอนุญาต
หรือผู้ดำเนินการ
ขนาด 1 นิ้ว

คำขอรับใบอนุญาตคำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต
ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

- ขอรับใบอนุญาต(กรณีรายใหม่)
 ขอต่ออายุใบอนุญาตเลขที่..... ประจำปี พ.ศ.
 ขอรับใบแทนใบอนุญาต เนื่องจากใบอนุญาต สูญหาย ถูกทำลายบางส่วนหรือลบเลื่อนในสาระสำคัญ

เขียนที่
วันที่ เดือน พ.ศ.

1. วัตถุประสงค์ในการขอรับใบอนุญาต

- เพื่อบำบัดรักษาหรือป้องกันโรค
 เพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างใดอย่างหนึ่ง (สำหรับหน่วยงานของรัฐ) ดังต่อไปนี้
 ○ การบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ
 - ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ใบอนุญาตเลขที่.....
 - เอกสารแสดงความเป็นผู้สัญญา กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 สัญญาเลขที่.....วันที่.....วันสิ้นสุดสัญญา.....
 ○ การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
 - ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ใบอนุญาตเลขที่.....
 ○ การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์
 - ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ใบอนุญาตเลขที่.....
 เพื่อขาย ตามที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ให้เป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
 - ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ใบอนุญาตเลขที่.....
 - เอกสารแสดงการมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข เลขที่หนังสือ.....

2. ข้อมูลผู้ขอรับใบอนุญาต

ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคล)

(กรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชน : ให้ระบุชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และหากเป็นสถานพยาบาลของนิติบุคคลให้ระบุข้อความเพิ่มว่า เพื่อการดำเนินการของนิติบุคคลนั้น ดังนี้ “นาย ก. เพื่อการดำเนินการของบริษัท โรงพยาบาลจำกัด”)

บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่
 หรือทะเบียนนิติบุคคล / บัตรประจำตัวผู้เสียภาษี เลขที่.....
 อยู่เลขที่ หมู่ที่..... ตรอก/ซอย ถนน
 ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด
 รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail

3. ข้อมูลผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต

ชื่อ
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ อายุ ปี สัญชาติ
 อยู่เลขที่ หมู่ที่..... ตรอก/ซอย ถนน
 ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด
 รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail

4. ข้อมูลสถานที่ขาย

ณ สถานที่ชื่อ.....
อยู่เลขที่ หมู่ที่..... ตรอก/ซอย ถนน
ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด
รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร.....

5. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานต่างๆมาด้วย คือ

5.1 กรณีขอรับใบอนุญาต (กรณีรายใหม่)

- (1) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต
- (2) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขาย
- (3) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด 1 นิ้ว จำนวน 3 รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือนก่อนวันยื่นคำขอ
- (4) เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมดังนี้

(4.1) เพื่อการบำบัดรักษาหรือป้องกันโรค

➤ กรณีสถานพยาบาลของรัฐ

- สำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน

➤ กรณีสถานพยาบาลเอกชน

- สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งของผู้ขอรับใบอนุญาต
- สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ. 7) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ (สส.3)
- สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ. 19) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสัตว์ (สส.4)
- สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคลซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ออกไว้ไม่เกิน 6 เดือน กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลที่เป็นของนิติบุคคล (ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์)
- หนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคล กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลที่เป็นของนิติบุคคล (ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์)
- แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ของสถานพยาบาล
- รูปถ่ายสถานพยาบาลจำนวน 2 รูป (รูปที่ 1 แสดงลักษณะอาคาร รูปที่ 2 แสดงป้ายและเลขที่ของสถานที่ตั้ง)

(4.2) เพื่อการบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ (สำหรับหน่วยงานของรัฐ)

- สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
- เอกสารแสดงความเป็นคู่สัญญากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
- สำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน
- หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต
- แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ของสถานประกอบการ
- รูปถ่ายแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ของสถานประกอบการ จำนวน 1 รูป

(4.3) เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์(สำหรับหน่วยงานของรัฐ)

- สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
- สำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน
- หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต

(4.4) เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์(สำหรับหน่วยงานของรัฐ)

- สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
- สำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน
- หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต

(4.5) เพื่อขาย ตามที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ให้เป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

- สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
- เอกสารแสดงการมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข
- สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคลซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ออกไว้ไม่เกิน 6 เดือน กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
- หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
- แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ของสถานประกอบการ
- รูปถ่ายแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ของสถานประกอบการ จำนวน 1 รูป

5.2 กรณีขอต่ออายุใบอนุญาต

- (1) ใบอนุญาตฉบับเดิม
- (2) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด 1 นิ้ว จำนวน 3 รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือนก่อนวันยื่นคำขอ

5.3 กรณีขอรับใบแทนใบอนุญาต

- (1) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย
- (2) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายบางส่วนหรือลบเลือนในสาระสำคัญ
- (3) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด 1 นิ้ว จำนวน 3 รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือนก่อนวันยื่นคำขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อความและเอกสารหรือหลักฐานทั้งหมดที่ยื่นเพื่อประกอบคำขอรับใบอนุญาตเป็นความจริงทุกประการ

(ลายมือชื่อ) ผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินกิจการ
(.....)

หมายเหตุ: (1) ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง / ให้ตรงตามที่ประสงค์จะดำเนินการ
(2) รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ

เลขรับที่ วันที่ (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่ายของ ผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้ดำเนินกิจการ ขนาด ๑ นิ้ว
--

**คำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทน
ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔**

- ขอรับใบอนุญาต (กรณีรายใหม่)
- ขอต่ออายุใบอนุญาตเลขที่..... ประจำปี พ.ศ.
- ขอรับใบแทนใบอนุญาต เนื่องจากใบอนุญาต สูญหาย ถูกทำลายหรือลบบเลือนในสาระสำคัญ

เขียนที่
วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. วัตถุประสงค์ในการขอรับใบอนุญาต

(คำขอ ๑ ฉบับ ให้ยื่นขอได้เพียงหนึ่งวัตถุประสงค์สำหรับวัตถุออกฤทธิ์หนึ่งประเภทเท่านั้น)

- เพื่อการบำบัดรักษาหรือป้องกันโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์
 - วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔
- เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยหรือเพื่อประโยชน์อื่นทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
 - วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔
 โปรตระบุรายละเอียด.....
 ชื่อวัตถุออกฤทธิ์ที่ขอรับอนุญาต.....
- เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์
 - วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
 โปรตระบุรายละเอียด.....
 ชื่อวัตถุออกฤทธิ์ที่ขอรับอนุญาต.....
- เพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร
 - วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔
 โปรตระบุรายละเอียด.....
 ชื่อวัตถุออกฤทธิ์ที่ขอรับอนุญาต.....
- เพื่อประโยชน์ทางอุตสาหกรรม
 - วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔
 โปรตระบุรายละเอียด.....
 ชื่อวัตถุออกฤทธิ์ที่ขอรับอนุญาต.....

๒. ข้อมูลผู้ขอรับใบอนุญาต

ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคล)

(กรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชน : ให้ระบุชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และหากเป็นสถานพยาบาลของนิติบุคคลให้ระบุข้อความเพิ่มว่า เพื่อการดำเนินการของนิติบุคคลนั้น ดังนี้ “นาย ก. เพื่อการดำเนินการของบริษัท โรงพยาบาลจำกัด”)

เลขประจำตัวประชาชน

หรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ คือ.....เลขที่(กรณีไม่ใช่ผู้มีสัญชาติไทย)

หรือทะเบียนนิติบุคคล / บัตรประจำตัวผู้เสียภาษี เลขที่.....

อยู่เลขที่

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย ถนน

ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

โทรสาร E-mail

๓. ข้อมูลผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินกิจการเกี่ยวกับใบอนุญาต

ชื่อ

เลขประจำตัวประชาชน

หรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ คือ.....เลขที่(กรณีไม่ใช่ผู้มีสัญชาติไทย)

หรือทะเบียนนิติบุคคล / บัตรประจำตัวผู้เสียภาษี เลขที่.....

อยู่เลขที่

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย ถนน

ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

โทรสาร E-mail

๔. ข้อมูลสถานที่ที่มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์

ณ สถานที่ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย ถนน

ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

โทรสาร

๕. ข้อมูลสถานที่เก็บ (กรณีการขออนุญาตเพื่อประโยชน์ทางอุตสาหกรรม)

ตั้งอยู่เลขที่

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย ถนน

ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

โทรสาร

๖. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

๖.๑ กรณีขอรับใบอนุญาต (กรณีรายใหม่)

- (๑) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือนก่อนวันยื่นคำขอ
- (๒) เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม ดังนี้

(๒.๑) เพื่อการบำบัดรักษาหรือป้องกันโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์

- สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์
- สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งของผู้ขอรับใบอนุญาต
- สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ. ๗) หรือ สำเนาใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๓)
- สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ. ๑๙) หรือ สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๔)
- เอกสารแสดงการเป็นสัตวแพทย์ประจำสถานที่ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
- สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือนกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลที่เป็นของนิติบุคคล (ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์)
- หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคล กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลที่เป็นของนิติบุคคล (ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์)
- แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ของสถานพยาบาล
- รูปถ่ายสถานพยาบาลจำนวน ๒ รูป (รูปที่ ๑ แสดงลักษณะอาคาร รูปที่ ๒ แสดงป้ายและเลขที่ของสถานที่ตั้ง)

(๒.๒) เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยหรือเพื่อประโยชน์อื่นทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

- สำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงานกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐ
- หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐ
- สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตมิใช่หน่วยงานของรัฐ
- หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาตกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
- สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
- กรณีการศึกษาวิจัยให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์นั้น ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว
 - **กรณีเป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์** ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงานผู้ขออนุญาต หรือหากหน่วยงานผู้ขออนุญาตไม่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่เลขาธิการกำหนด
 - **กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์** ให้แนบหลักฐานการพิจารณาอนุมัติของคณะกรรมการกำกับดูแลตามมาตรา ๒๓ แห่งพระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ของหน่วยงานผู้ขออนุญาต หรือหากหน่วยงานผู้ขออนุญาตไม่มีคณะกรรมการกำกับดูแลดังกล่าว ให้แนบหลักฐานการพิจารณาอนุมัติของคณะกรรมการกำกับดูแลที่เลขาธิการกำหนด

(๒.๓) เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์

- สำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน
- หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต

**(๒.๔) เพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่ง
สาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร**

- สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์
- สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ ออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
- หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการกิจการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
- สำเนาใบอนุญาตให้จดทะเบียนในราชอาณาจักรซึ่งยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะ ระหว่างประเทศ
- แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ของสถานประกอบการ
- เอกสารแสดงรายชื่อสถานที่และยานพาหนะที่จะครอบครอง/นำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์
- รูปถ่ายแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ของสถานประกอบการจำนวน ๑ รูป

(๒.๕) เพื่อประโยชน์ทางอุตสาหกรรม

- สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์และสถานที่เก็บ
- สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ ออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
- หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการกิจการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
- เอกสารแสดงกระบวนการทางอุตสาหกรรมที่ใช้วัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนประกอบ
- แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ของสถานประกอบการ รูปถ่ายแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ของสถานประกอบการ จำนวน ๑ รูป

๖.๒ กรณีขอต่ออายุใบอนุญาต

- (๑) ใบอนุญาตฉบับเดิม
- (๒) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือนก่อนวันยื่นคำขอ
- (๓) สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ. ๑๙) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๔) หรือเอกสารหลักฐานอื่นที่แสดงถึงการยื่นคำขอรับใบอนุญาตดังกล่าวแล้ว กรณีการขอต่ออายุ ใบอนุญาตเพื่อการบำบัดรักษาหรือป้องกันโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์

๖.๓ กรณีขอรับใบแทนใบอนุญาต

- (๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย
- (๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ
- (๓) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือนก่อนวันยื่นคำขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อความและเอกสารหรือหลักฐานทั้งหมดที่ยื่นเพื่อประกอบคำขอรับใบอนุญาตเป็นความจริงทุกประการ

(ลายมือชื่อ) ผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินการ
(.....)

หมายเหตุ : (๑) ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง / ให้ตรงตามที่ประสงค์จะดำเนินการ

(๒) รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ

แผนที่ตั้งของ สถานพยาบาลชื่อ.....เวลาทำการ.....
ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....อาคาร.....
ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....
อยู่ใกล้สถานที่ที่สังเกตได้โดยง่าย คือ

รับรองว่าเป็นความจริง

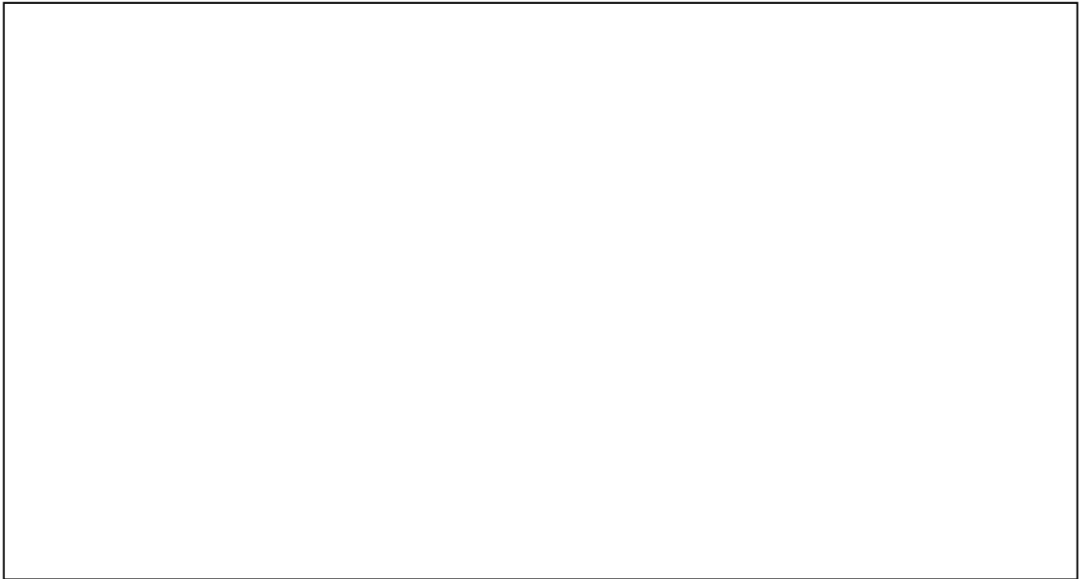
ลงชื่อ.....

(.....)

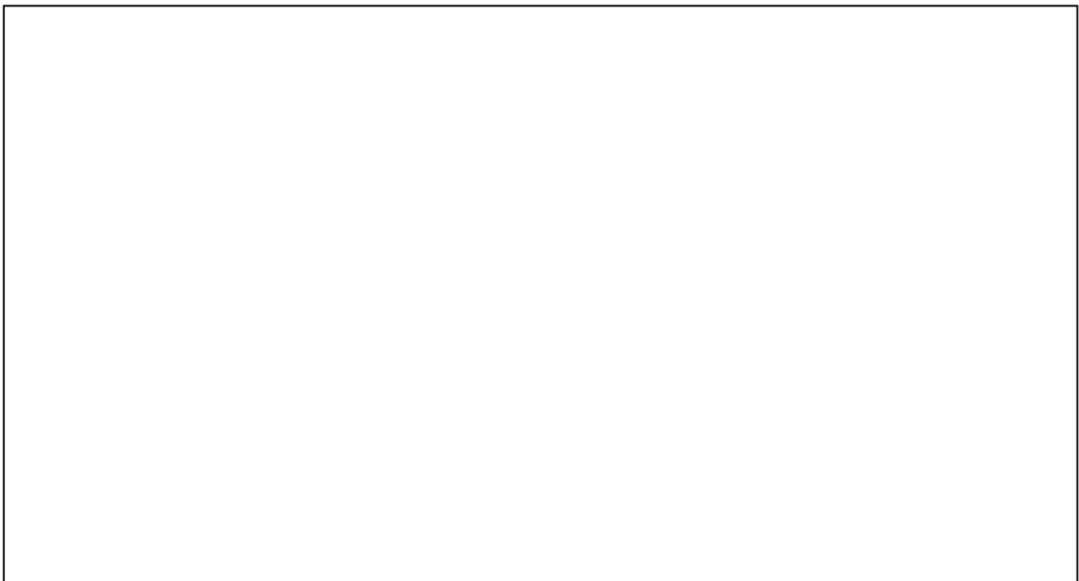
ผู้ขอรับใบอนุญาต

วันที่.....

ชื่อสถานพยาบาล.....



1. ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ขออนุญาต



2. ด้านหน้าสถานที่ (ป้าย,เลขที่)

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ขอรับใบอนุญาต

วันที่.....

เลขรับที่
วันที่
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลรายการในใบอนุญาตวัตถุออกฤทธิ์

ใบอนุญาต ผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ๒ ๓ ๔
ตามใบอนุญาตที่/..... ณ สถานที่ ชื่อ

เขียนที่
วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. ข้อมูลผู้ขออนุญาต

ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคล)

(กรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชน : ให้ระบุชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และหากเป็นสถานพยาบาลของนิติบุคคลให้ระบุข้อความเพิ่มว่า เพื่อการดำเนินการของนิติบุคคลนั้น ดังนี้

“นาย ก. เพื่อการดำเนินการของบริษัท โรงพยาบาลจำกัด”)

บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่

หรือทะเบียนนิติบุคคล / บัตรประจำตัวผู้เสียภาษี เลขที่

อยู่เลขที่ หมู่ที่.....

ตรอก/ซอย ถนน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail

๒. ข้อมูลผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินกิจการเกี่ยวกับใบอนุญาต

ชื่อ.....

บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ อายุ ปี สัญชาติ

อยู่เลขที่ หมู่ที่.....

ตรอก/ซอย ถนน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail

๓. มีความประสงค์ขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต ดังต่อไปนี้

ประเด็นแก้ไข	เอกสารหรือหลักฐาน
<input type="checkbox"/> ขอเปลี่ยนตัว หรือเปลี่ยนแปลงเภสัชกรผู้ควบคุมกิจการที่ระบุไว้ในใบอนุญาต จากเดิม ๑. เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ..... ๒. เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ..... เป็น ๑. เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ..... ๒. เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ.....	<ul style="list-style-type: none"> • ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข • คำรับรองของผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้ควบคุมกิจการ • สำเนาใบอนุญาตผลิต ขาย นำส่งยาแผนปัจจุบันที่ได้แก้ไขแล้วแล้วแต่กรณี (สำหรับกรณีผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ และประเภท ๔) • สำเนาใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และประเภท ๒ ที่แก้ไขแล้วแล้วแต่กรณี (สำหรับกรณีผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และประเภท ๒) • สำเนาใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่แก้ไขแล้ว (สำหรับกรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท)
<input type="checkbox"/> เปลี่ยนคำนำหน้าชื่อ ชื่อตัว ชื่อสกุล ของ <ul style="list-style-type: none"> ○ ผู้รับอนุญาต หรือผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการ ○ เภสัชกร จากเดิม..... เป็น.....	<ul style="list-style-type: none"> • ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข • เอกสารแสดงการเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุล ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐ
<input type="checkbox"/> แก้ไขเปลี่ยนแปลง ชื่อนิติบุคคลผู้รับอนุญาต (กรณีเป็นนิติบุคคลเปลี่ยนชื่อ เช่น เปลี่ยนชื่อบริษัท โดยที่ยังเป็นนิติบุคคลเดิม) จากเดิม..... เป็น.....	<ul style="list-style-type: none"> • ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข • เอกสารแสดงการเปลี่ยนแปลงนิติบุคคล ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐ (เช่น สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน)

ประเด็นแก้ไข	เอกสารหรือหลักฐาน
<input type="checkbox"/> แก้ไขเปลี่ยนแปลง นิติบุคคลผู้รับอนุญาต (กรณีเป็นการแปรสภาพเป็นบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด) จากเดิม..... เป็น.....	<ul style="list-style-type: none"> ● ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข ● เอกสารแสดงการเปลี่ยนแปลงนิติบุคคล ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐ (เช่น สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน)
<input type="checkbox"/> แก้ไขเปลี่ยนแปลง ชื่อสถานที่ที่ได้รับอนุญาต จากเดิม..... เป็น.....	<ul style="list-style-type: none"> ● ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข ● เอกสารแสดงการเปลี่ยนชื่อสถานที่ ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐ ● สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ. ๗) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๓) (กรณีสถานพยาบาลเอกชน) ● สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ. ๑๙) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๔) (กรณีสถานพยาบาลเอกชน)
<input type="checkbox"/> เปลี่ยนผู้ดำเนินการ (กรณีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล) จากเดิม..... เป็น.....	<ul style="list-style-type: none"> ● ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข ● คำรับรองของผู้รับอนุญาตและเอกสารผู้ควบคุมกิจการ ● สำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง (กรณีหน่วยงานของรัฐ) ● หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต ● สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน ● รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ดำเนินการคนใหม่ ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๒ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือนก่อนวันยื่นคำขอ
<input type="checkbox"/> เปลี่ยนเลขที่บ้าน ชื่อถนน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัดของสถานที่ตั้งในใบอนุญาต (กรณีข้อมูลสถานที่ตั้งซึ่งรัฐทำการเปลี่ยนแปลง) จากเดิม..... เป็น.....	<ul style="list-style-type: none"> ● ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข ● เอกสารแสดงการเปลี่ยนเลขที่บ้าน ชื่อถนน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐ ● สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ. ๗) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๓) (กรณีสถานพยาบาลเอกชน) ● สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ. ๑๙) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๔) (กรณีสถานพยาบาลเอกชน)
<input type="checkbox"/> เปลี่ยนเวลาเปิดทำการ จากเดิม..... เป็น.....	<ul style="list-style-type: none"> ● ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข
<input type="checkbox"/> อื่นๆ (โปรดระบุ) จากเดิม..... เป็น.....	<ul style="list-style-type: none"> ● ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข ● เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไข

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อความและเอกสารหรือหลักฐานทั้งหมดที่ยื่นเพื่อประกอบคำขอรับใบอนุญาตเป็นความจริงทุกประการ

(ลายมือชื่อ) ผู้ขออนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินการ
(.....)

หมายเหตุ : (๑) ให้ยื่นคำขอ ๑ ฉบับต่อ ๑ ใบอนุญาตเท่านั้น

(๒) ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง / ให้ตรงตามที่ประสงค์จะดำเนินการ และให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

(๓) รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ

(๔) กรณีการยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอให้เป็นไปตามระบบการยื่นทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินกิจการ)/
(.....) ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร

ผลการตรวจรับ

<p>ครั้งที่ 1</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เนื่องจาก</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ</p> <p><input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ แล้วให้นำมายื่นใหม่ภายหลัง พร้อมแก้ไขให้ถูกต้อง</p> <p>ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ ลงชื่อ..... รับทราบผลการตรวจเอกสาร วันที่...../...../..... (กรณีไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง)</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับเอกสารทางไปรษณีย์ ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอ โดยกำหนดยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 20 วันทำการนับจากวันที่แจ้ง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ</p> <p>() แจ้งทางโทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับเรื่อง.....</p> <p>() แจ้งทางโทรสาร หมายเลข.....</p> <p>() แจ้งทางไปรษณีย์</p>	<p>ครั้งที่ 2</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....</p>
--	---

คำขอยกเลิกใบอนุญาต

เขียนที่

วันที่

เรื่อง ขอยกเลิกใบอนุญาตเกี่ยวกับ ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

เนื่องด้วยข้าพเจ้า

(ชื่อบุคคล/นิติบุคคล)

ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาตตามใบอนุญาต

ชื่อใบอนุญาต	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผู้ดำเนินการ

ณ สถานที่ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน หมู่ที่

ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด โทรศัพท์

มีความประสงค์ขอยกเลิกใบอนุญาตดังกล่าวข้างต้น ตั้งแต่วันที่..... เป็นต้นไป เนื่องจาก

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> เลิกกิจการ | <input type="checkbox"/> ย้ายสถานที่ | <input type="checkbox"/> เปลี่ยนผู้รับอนุญาต |
| <input type="checkbox"/> ผู้รับอนุญาตเต็มถึงแก่กรรม | <input type="checkbox"/> ไม่ประสงค์จะขาย/จำหน่าย/ครอบครอง | <input type="checkbox"/> ไม่ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาตฯ |
| <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)..... | | |

และข้าพเจ้าได้ดำเนินการกับยาเสพติด / วัตถุออกฤทธิ์ ที่คงเหลือดังนี้

ยาเสพติดให้โทษ	วัตถุออกฤทธิ์
<p><input type="checkbox"/> ได้ใช้จนหมด <u>ไม่มียาเสพติดคงเหลือ</u></p> <p>ณ วันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> <u>มียาเสพติดคงเหลืออยู่</u> ซึ่งข้าพเจ้าไม่ประสงค์จะขอจำหน่าย/มีไว้ในครอบครองต่อไป และได้เชิญพนักงานเจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด / สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นพยานในการทำลายเรียบร้อยแล้ว เมื่อวันที่.....</p> <p>พร้อมแนบสำเนาบันทึกควบคุมการทำลายยาเสพติดให้โทษมาด้วยแล้ว</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ</p>	<p><input type="checkbox"/> ได้ใช้จนหมด <u>ไม่มีวัตถุออกฤทธิ์คงเหลือ</u> ณ วันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> <u>มีวัตถุออกฤทธิ์คงเหลืออยู่</u> ซึ่งข้าพเจ้าไม่ประสงค์จะขอขาย/มีไว้ในครอบครองต่อไป และได้เชิญพนักงานเจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด / สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นพยานในการทำลายเรียบร้อยแล้วเมื่อวันที่.....</p> <p>พร้อมแนบสำเนาบันทึกควบคุมการทำลายวัตถุออกฤทธิ์ฯ มาด้วยแล้ว</p> <p><input type="checkbox"/> <u>มีวัตถุออกฤทธิ์คงเหลืออยู่</u> ซึ่งข้าพเจ้าประสงค์จะขอขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่เหลืออยู่ในส่วนที่เกินกว่าที่กฎหมายให้มีไว้ในครอบครองแก่ผู้รับอนุญาตอื่นภายใน 60 วันนับแต่วันเลิกกิจการ ได้แก่</p> <p>รายการที่ 1 ชื่อวัตถุออกฤทธิ์.....</p> <p>ชื่อผู้ผลิต.....</p> <p>ร่นการผลิต.....</p> <p>ขายให้แก่..... (ชื่อและที่อยู่)</p> <p>วันที่จะขาย..... ปริมาณ.....</p> <p>ได้แนบสำเนาใบอนุญาตของผู้ซื้อ</p> <p>..... (ชื่อใบอนุญาต) มาด้วย</p> <p>เลขที่ มาด้วย</p> <p>(หากมีวัตถุออกฤทธิ์ที่จะขายมากกว่า 1 รายการ ให้แนบรายละเอียดดังกล่าวทั้งหมดมาเป็นเอกสารแนบท้ายคำขอฯ เพิ่มเติมด้วย)</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ.....</p>

ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาพร้อมคำขอฯ ด้วยแล้ว ดังนี้

1. รายงานประจำเดือนของวัตถุออกฤทธิ์ / ยาเสพติด (ยส.6) จนถึงวันที่ขอยกเลิกใบอนุญาต
ที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ได้ลงลายมือชื่อรับเรื่องแล้ว
2. ต้นฉบับใบอนุญาต
3. กรณีนิติบุคคล:

3.1 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท ซึ่งได้รับการรับรองจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ มาไม่เกิน 6 เดือน และให้กรรมการผู้มีอำนาจลงชื่อผูกพันนิติบุคคล รับรองสำเนา พร้อมประทับตรานิติบุคคล

3.2 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจผูกพันนิติบุคคล

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

(ลายมือชื่อ) (ผู้ดำเนินการ)

()

กรณีนิติบุคคลให้เพิ่มลายมือชื่อ (กรรมการผู้มีอำนาจผูกพันนิติบุคคล)

()

..... (กรรมการผู้มีอำนาจผูกพันนิติบุคคล)

()

ผลการตรวจรับ

ครั้งที่ 1

- เอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป
- เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เนื่องจาก

.....

- ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ

- คืนเอกสารคำขอ แล้วให้นำมายื่นใหม่ภายหลัง พร้อมแก้ไขให้ถูกต้อง

ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ ลงชื่อ.....

รับทราบผลการตรวจเอกสาร วันที่...../...../.....

ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....

วันที่...../...../.....

- รับเอกสารทางไปรษณีย์**

ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอ โดยกำหนดยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 20 วันทำการ นับจากวันที่แจ้ง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ

() แจ้งทางโทรศัพท์ หมายเลข.....

ผู้รับเรื่อง.....

() แจ้งทางโทรสาร หมายเลข.....

() แจ้งทางไปรษณีย์

ครั้งที่ 2

- เอกสารครบถ้วน
- เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ

.....

.....

ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....

วันที่...../...../.....



กฎกระทรวง

กำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียม
เกี่ยวกับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

พ.ศ. ๒๕๖๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้กำหนดค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

- | | | |
|---|--------|------------|
| (๑) ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ | | |
| ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ | ฉบับละ | ๑๐,๐๐๐ บาท |
| (๒) ใบอนุญาตผลิตเพื่อส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ | | |
| ในประเภท ๒ | ฉบับละ | ๕,๐๐๐ บาท |
| (๓) ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ | | |
| ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ | ฉบับละ | ๑๐,๐๐๐ บาท |
| (๔) ใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ | | |
| ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ | ฉบับละ | ๑,๐๐๐ บาท |
| (๕) ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ | | |
| ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ | ฉบับละ | ๑,๐๐๐ บาท |
| (๖) ใบอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ | ฉบับละ | ๕๐๐ บาท |
| (๗) ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง | | |
| หรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ | ฉบับละ | ๕๐๐ บาท |
| (๘) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว | | |
| ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ | ฉบับละ | ๕๐๐ บาท |
| (๙) ใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๗๐ | ฉบับละ | ๓,๐๐๐ บาท |
| (๑๐) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ | ฉบับละ | ๒,๐๐๐ บาท |

- | | |
|---|---|
| (๑๑) การอนุญาตให้แก่ใขรายการทะเบียนวัตถุได้รับ
ตามมาตรา ๖๔ | ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท |
| (๑๒) ใบแทนใบอนุญาต
หรือใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุได้รับ | ฉบับละ ๑๐๐ บาท |
| (๑๓) การต่ออายุใบอนุญาต
หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุได้รับ | ครั้งละไม่เกินค่าธรรมเนียม
สำหรับใบอนุญาตหรือ
ใบสำคัญนั้น |

ข้อ ๒ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าธรรมเนียมตามข้อ ๑ ที่ออกให้แก่ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น สภากาชาดไทย องค์กรมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ ยกเว้นรัฐวิสาหกิจ

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ออกให้แก่เจ้าของกิจการเฉพาะเพื่อใช้ในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณสุขระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๑๗

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๖ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติ
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจออก
กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัติและยกเว้นค่าธรรมเนียม จึงจำเป็นต้องออก
กฎกระทรวงนี้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑวัตถุออกฤทธิ์

พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑวัตถุออกฤทธิ์มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ เพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมายซึ่งเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี จึงเป็นการสมควรกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑวัตถุออกฤทธิ์ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑสุขภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๓) (๖) และข้อ ๔ วรรคสาม แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑสุขภาพ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในการประชุมครั้งที่ ๓๓๗ - ๕/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑวัตถุออกฤทธิ์ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑวัตถุออกฤทธิ์ในกรณีดังต่อไปนี้ ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บเป็นระยะเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด มีดังต่อไปนี้

(๑.๑) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายใด ๆ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

(ก) เป็นส่วนราชการ สภากาชาดไทย หรือมหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ

(ข) เป็นวัตถุตำรับที่มีลักษณะเป็นยาตำราตามที่คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์

ต่อจิตและประสาทกำหนด

(ค) เป็นวัตถุตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วและต้องแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับ

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขหรือคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวกับปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัย

(ง) เป็นวัตถุดิบที่เป็นยาใหม่ซึ่งพัฒนาและผลิตในประเทศตามนโยบายรัฐบาล เพื่อความมั่นคงด้านยาและการเข้าถึงยา

(๑.๒) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใด ของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งเป็นการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบหรือหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่มีการเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) และไม่มีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ ในกรณีนี้ให้ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๒ หรือข้อ ๔ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ แล้วแต่กรณี

(๒) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน ดังต่อไปนี้ และหากค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บนั้น เมื่อได้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็มหลักสิบ

(๒.๑) จัดเก็บไม่เต็มอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นวัตถุดิบที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน โดยมีสูตรตัวยาสำคัญและตัวยาไม่สำคัญเป็นสัดส่วนกัน ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งได้ยื่นคำขอพร้อมกัน ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ของคำขอยื่นในลำดับที่สอง ของการยื่นในครั้งนั้นเป็นต้นไป ในอัตราร้อยละ ๒๕ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บของคำขอยื่นในลำดับแรก

(ข) เป็นวัตถุดิบที่ผลิตในประเทศ ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๕๐ ของค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ตามข้อ ๓ ในบัญชี ๑ ข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ ข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๘ ในบัญชี ๒ และข้อ ๓ ในบัญชี ๓ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒.๒) จัดเก็บค่าใช้จ่ายในรายการหนึ่งรายการใดในแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งเป็นการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ หรือหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่มีการเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) และมีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามข้อ ๕ หรือข้อ ๖ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๓ ให้เพิ่มการจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามประกาศนี้เป็นขั้นตอนหนึ่งของแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ ที่ได้ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

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

ข้อ ๔ เมื่อประกาศนี้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้มีผลใช้บังคับตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

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

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

(๒) เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับการยื่น คำขอ 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
ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร		
คำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาตสถานที่เกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์		
๑.๑ คำขอรับใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔	คำขอละ	๕๐๐
๑.๒ คำขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔	คำขอละ	๕๐๐
๑.๓ คำขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรง	คำขอละ	๕๐๐
๑.๔ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	คำขอละ	๕๐๐
๑.๕ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	คำขอละ	๕๐๐
๑.๖ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออก	คำขอละ	๕๐๐
๑.๗ คำขอรับใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑	คำขอละ	๕๐๐
๑.๘ คำขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑	คำขอละ	๕๐๐
๑.๙ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑	คำขอละ	๕๐๐
๑.๑๐ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑	คำขอละ	๕๐๐
๑.๑๑ คำขอรับใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	คำขอละ	๕๐๐
๑.๑๒ คำขอรับใบอนุญาตผลิตเพื่อส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	คำขอละ	๕๐๐
๑.๑๓ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	คำขอละ	๕๐๐
๑.๑๔ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	คำขอละ	๕๐๐
๑.๑๕ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อใช้ในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะ ระหว่างประเทศ	คำขอละ	๕๐๐
๑.๑๖ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อใช้ในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะ ระหว่างประเทศ	คำขอละ	๕๐๐
๑.๑๗ คำขอต่ออายุใบอนุญาตทุกประเภท	คำขอละ	๓๐๐
๑.๑๘ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตทุกประเภท	คำขอละ	๓๐๐
๑.๑๙ คำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ในใบอนุญาตทุกประเภท	คำขอละ	๓๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๒. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร		
คำขออนุญาตเฉพาะคราวในการนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์		
๒.๑ คำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๑ และ/หรือประเภท ๒ (Import Authorization)	คำขอละ	๕๐๐
๒.๒ คำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ และ/หรือประเภท ๔ (Import Certificate)	คำขอละ	๕๐๐
๒.๓ คำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๑ และ/หรือประเภท ๒ (Export Authorization)	คำขอละ	๕๐๐
๒.๔ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออก	คำขอละ	๕๐๐
๒.๕ คำขอรับใบอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท	คำขอละ	๕๐๐
๓. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร		
คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์		
๓.๑ คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ		
(๑) วัตถุตำรับที่เป็นยาใหม่	คำขอละ	๒,๕๐๐
(๒) วัตถุตำรับที่เป็นยาสามัญ	คำขอละ	๑,๐๐๐
๓.๒ คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ	คำขอละ	๑,๐๐๐
๓.๓ คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (เพื่อการส่งออกเท่านั้น)	คำขอละ	๑,๐๐๐
๓.๔ คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (เพื่อการส่งออกเท่านั้น)	คำขอละ	๑,๐๐๐
๓.๕ คำขอแก้ไขรายการในทะเบียนวัตถุตำรับ		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๘๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๕๐๐
(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๓๐๐
๓.๖ คำขออนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง หรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	คำขอละ	๕๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๓.๗ คำขอรับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒		
(๑) วัตถุตำรับที่เป็นยาใหม่	คำขอละ	๒,๕๐๐
(๒) วัตถุตำรับที่เป็นยาสามัญ	คำขอละ	๑,๐๐๐
๓.๘ คำขอต่ออายุหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	คำขอละ	๑,๐๐๐
๓.๙ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในเอกสารตำรับตามที่ได้รับ หนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๘๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๕๐๐
(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๓๐๐
๔. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์		
๔.๑ คำขอรับใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์	คำขอละ	๓๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ		
๑.๑ วัตถุตำรับที่เป็นยาใหม่		
(๑) ตำรับเป็นสารเคมีตัวใหม่ (New Chemical Entity; NCE)	คำขอละ	๑๘๒,๕๐๐
(๒) ตำรับที่เป็นสารเคมีตัวใหม่ (NCE) ที่ขอขึ้นในประเทศไทย เป็นแห่งแรกเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๓๙๕,๐๐๐
(๓) ตำรับที่ไม่เป็นสารเคมีตัวใหม่	คำขอละ	๑๕๕,๐๐๐
๑.๒ วัตถุตำรับที่เป็นยาสามัญ	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ		
๓. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอหนังสือรับรอง การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒		
๓.๑ วัตถุตำรับที่เป็นยาใหม่		
(๑) ตำรับเป็นสารเคมีตัวใหม่ (New Chemical Entity; NCE)	คำขอละ	๑๘๒,๕๐๐
(๒) ตำรับที่เป็นสารเคมีตัวใหม่ (NCE) ที่ขอขึ้นในประเทศไทย เป็นแห่งแรกเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๓๙๕,๐๐๐
(๓) ตำรับที่ไม่เป็นสารเคมีตัวใหม่	คำขอละ	๑๕๕,๐๐๐
๓.๒ วัตถุตำรับที่เป็นยาสามัญ	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
๔. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอต่ออายุหนังสือรับรอง การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒		
๕. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนวัตถุตำรับ		
๕.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๑๖,๕๐๐
๕.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๘,๘๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๖. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในเอกสารคำรับตามที่ได้รับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒		
๖.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๑๖,๕๐๐
๖.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๘,๘๐๐
๗. การประเมินเอกสารทางวิชาการรายงานหรือโครงร่างการศึกษา ความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของวัตถุออกฤทธิ์เทียบกับยาดั้งแบบ		
๗.๑ โครงร่างการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของ วัตถุออกฤทธิ์เทียบกับยาดั้งแบบ (กรณีหารือโดยสมัครใจ)	คำขอละ	๑๔,๐๐๐
๗.๒ รายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของ วัตถุออกฤทธิ์เทียบกับยาดั้งแบบ	คำขอละ	๓๔,๐๐๐
๗.๓ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ Biopharmaceutics Classification System (BCS) based Biowaiver	คำขอละ	๒๒,๐๐๐
๗.๔ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ โดยเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลอง แบบ Dose proportionality based Biowaiver	คำขอละ	๑๔,๐๐๐
๘. การประเมินเอกสารทางวิชาการความปลอดภัยและ แผนบริหารความเสี่ยงจากการใช้วัตถุตำรับที่เป็นยาใหม่	คำขอละ	๒๘,๐๐๐
๙. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๓,๐๐๐
๑๐. การตรวจสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด	ครั้งละ	๒๐,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การพิจารณาสับทุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านวัตถุออกฤทธิ์		
๑.๑ หนังสือรับรองหรือใบรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐
๑.๒ การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ^(ก)	รายการละ	๒,๐๐๐
๑.๓ การพิจารณาวินิจฉัย การสอบถาม การตอบข้อหารือ หรือให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ	ฉบับละ	๑,๐๐๐
๑.๔ การตรวจสอบและบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอ ในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้บันทึกข้อมูลให้)	คำขอละ	๒๐๐
๒. การพิจารณาออกใบรับจดแจ้ง		
๒.๑ ใบแจ้งการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	ครั้งละ	๕๐๐
๒.๒ ใบแจ้งการส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	ครั้งละ	๕๐๐
๓. การพิจารณาออกใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างหรือ นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	ฉบับละ	๑,๐๐๐

หมายเหตุ ^(ก) หมายถึง รวมถึงค่าบริการค้นหา และขนส่งเอกสารจากหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เข้าสถานที่เพื่อจัดเก็บ รวมทั้ง Scan ข้อมูล และบันทึกลงในแผ่น CD



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๓๕๖ / ๒๕๖๐

เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

ด้วยพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ประกาศให้มีผลใช้บังคับ เห็นควรมอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต เพื่อความเหมาะสม และรวดเร็ว เป็นไปตามพระราชกฤษฎีกา ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ.๒๕๕๖ และพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการมอบอำนาจ พ.ศ. ๒๕๕๐ ที่กำหนดให้เป็นอำนาจของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ที่เลขาธิการมอบหมาย เป็นผู้อนุญาต หรือผู้มีอำนาจ สำหรับการใช้อำนาจในเขตจังหวัดอื่นใด นอกจากกรุงเทพมหานคร

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ประกอบมาตรา ๓๒ วรรคสอง มาตรา ๓๘ และมาตรา ๓๙ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๐ มาตรา ๒๒ แห่งพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการมอบอำนาจ พ.ศ. ๒๕๕๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑. มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้มีอำนาจพิจารณา

(๑) การอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน ตามมาตรา ๘๘

(๒) การต่ออายุและออกใบแทนใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน ตามมาตรา ๒๔ และมาตรา ๔๐

(๓) การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน ตามมาตรา ๔๓

(๔) การสั่งพักใช้ หรือเพิกถอนใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เฉพาะสถานพยาบาล โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ตามมาตรา ๗๙

(๕) การยกเลิกใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เฉพาะสถานพยาบาลเอกชนที่ได้รับอนุญาต

(๖) สำหรับกรณีอื่นใดที่ไม่ได้มอบอำนาจและการใดที่เป็นอำนาจของผู้ว่าราชการจังหวัด ให้การนั้น เป็นไปตามที่กำหนดในบทบัญญัติของพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

(๗) ให้มีอำนาจถอนการอายัดในกรณีที่เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาได้ส่งอายัดรายการวัตถุนำเข้า ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ แต่วัตถุที่อายัดมีการเก็บรักษาในจังหวัดอื่นที่มีเขาด่านอาหารและยาที่นำเข้ามา เมื่อจังหวัดที่เป็นที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษาวัตถุที่ต้องอายัดไว้ ได้ตรวจสอบแล้วพบว่าผู้นำเข้าได้มีการแก้ไขบกพร่องเหตุแห่งการสั่งอายัดเรียบร้อยแล้ว เมื่อมีการส่งถอนการอายัดแล้ว ให้จังหวัดที่สั่งถอนอายัดแจ้งผลการดำเนินการไปยังด่านอาหารและยาของจังหวัดที่มีการนำเข้าวัตถุดังกล่าวนั้น

(๘) ให้มีอำนาจถอนการยึด หรือถอนการอายัดที่พนักงานเจ้าหน้าที่ในเขตจังหวัด สั่งยึด หรืออายัด โดยจะอนุมัติให้ถอนการยึดหรืออายัดได้ต่อเมื่อสาเหตุแห่งการถูกยึดหรือถูกอายัดนั้น เป็นเรื่องไม่ร้ายแรง และไม่น่าจะกระทบกระเทือนส่งผลร้ายแรงต่อประชาชน ทั้งสาเหตุแห่งการนั้นได้รับการแก้ไขให้ถูกต้องตามกฎหมายแล้ว

ข้อ ๒. มอบหมายให้เภสัชกรตั้งแต่ระดับชำนาญการขึ้นไปในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดมอบหมายให้ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคในเรื่องการอนุญาตหรือไม่อนุญาตภายในเขต จังหวัดนั้น เป็นผู้ที่มีอำนาจพิจารณา

(๑) การต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน ตามมาตรา ๒๔

(๒) การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่ง วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน ตามมาตรา ๔๓

ข้อ ๓. อำนาจการเปรียบเทียบปรับของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามมาตรา ๑๖๐ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ให้เป็นไปตามระเบียบคณะกรรมการ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบปรับ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

ข้อ ๔. การพิจารณาคำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย ตามคำสั่งนี้ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ตามกฎหมายในเรื่องนั้นๆ ด้วย

ข้อ ๕. ในกรณีที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการ ปฏิบัติงานไว้เป็นการเฉพาะกรณีไว้ การพิจารณาคำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบอำนาจหรือรับ มอบหมายตามคำสั่งนี้ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานนั้นด้วย

ข้อ ๖. กรณีผู้รับมอบอำนาจหรือผู้รับมอบหมายได้พิจารณาคำเนินการอนุญาตและดำเนินการ ตามที่ได้รับมอบอำนาจหรือมอบหมายใดๆ ไปแล้ว ต่อมาเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาเห็นว่าไม่ ถูกต้องหรือไม่เหมาะสม สามารถสั่งให้ผู้รับมอบอำนาจหรือผู้รับมอบหมายแก้ไขให้ถูกต้องและเหมาะสมได้

ข้อ ๗. กิจการใดๆ ที่ผู้ได้รับมอบหมายเป็นผู้อนุญาตตามคำสั่งนี้ และต่อมาเมื่อมีการขอแก้ไข ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง เพิ่มเติม หรือดำเนินการอื่นใดในกิจการนั้นๆ ให้เป็นอำนาจหน้าที่ของผู้ได้รับมอบหมายนั้น หรือผู้บังคับบัญชาที่สูงกว่าผู้ได้รับมอบหมายนั้นจะเป็นผู้ดำเนินการ

ข้อ ๘. เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้รับมอบอำนาจ มีอำนาจแนะนำ ติดตาม ประเมินผลการใช้อำนาจของผู้รับมอบอำนาจหรือผู้รับมอบหมาย

ข้อ ๙. ให้ผู้รับมอบอำนาจหรือผู้รับมอบหมายจัดเก็บข้อมูลรายการการดำเนินงานตามคำสั่งฉบับนี้ทุก สิ้นเดือน เก็บไว้ที่สำนักงาน และขอให้อบรมรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการใช้ อำนาจตาม ข้อ ๑ (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) และข้อ ๒ ทุก ๓ เดือน ดังนี้

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ ตุลาคม - ๓๑ ธันวาคม ให้รายงานภายในวันที่ ๓๑ มกราคม ของปีถัดไป

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ มกราคม - ๓๑ มีนาคม ให้รายงานภายในวันที่ ๓๐ เมษายน

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ เมษายน - ๓๐ มิถุนายน ให้รายงานภายในวันที่ ๓๑ กรกฎาคม

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ กรกฎาคม - ๓๐ กันยายน ให้รายงานภายในวันที่ ๓๑ ตุลาคม

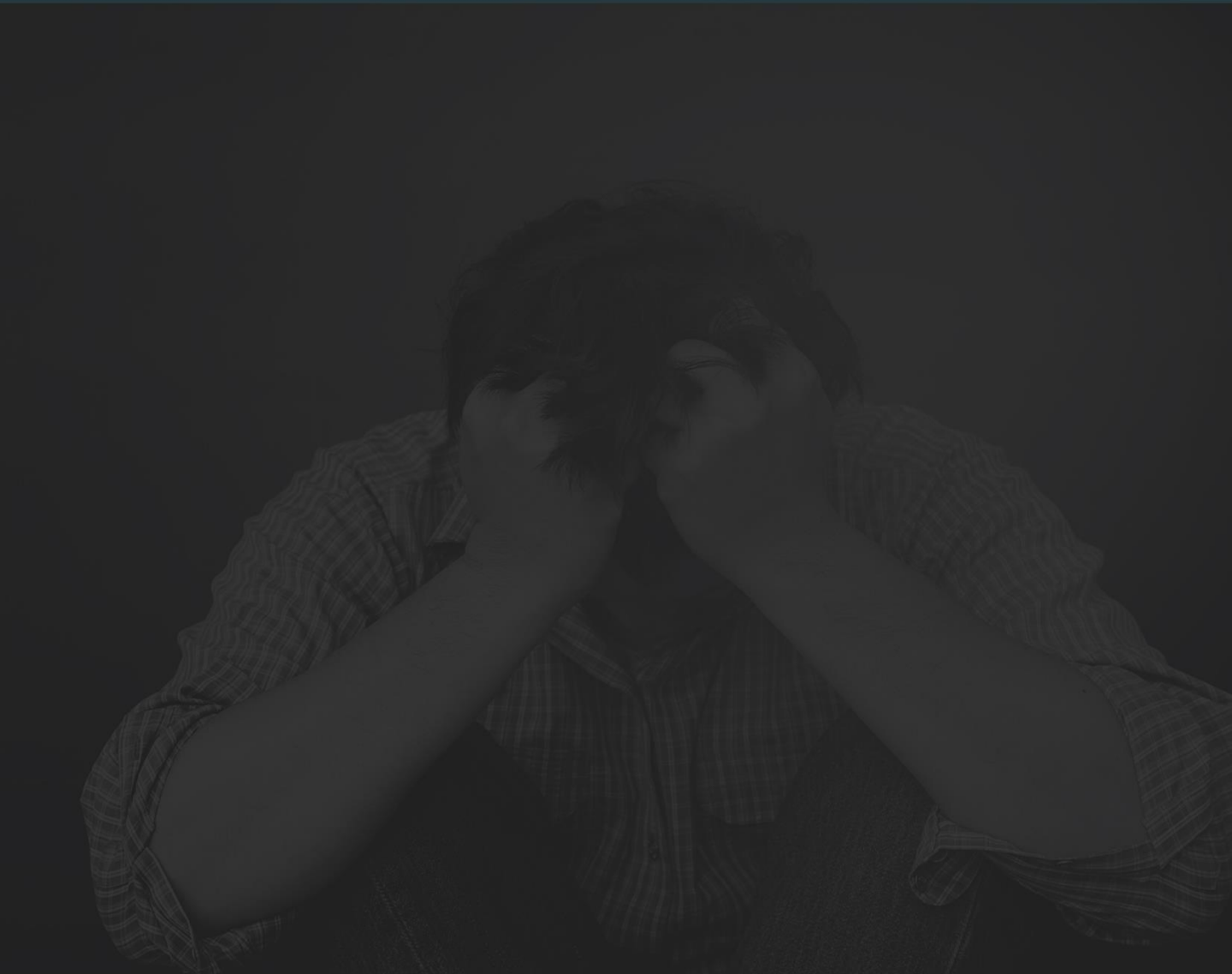
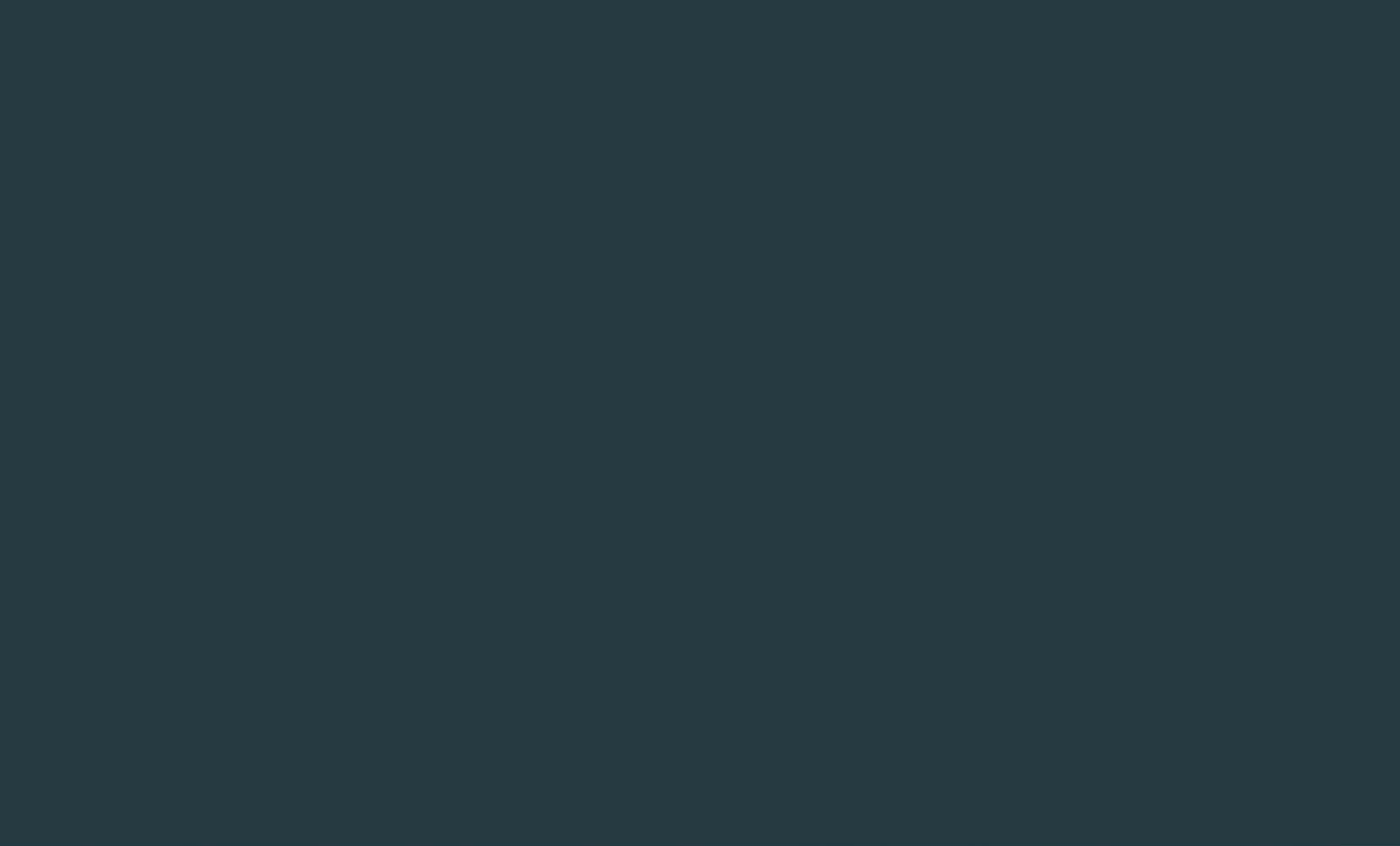
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐



(นายวันชัย สัตยาวุฒิพงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



จัดทำโดย กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี