คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

หน่วยงานที่รับผิดชอบ:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**:การขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท๓
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน**:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
3. **ประเภทของงานบริการ**:กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ**:อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง**:
   1) *กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ครองครองเพื่อจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภทที่* 3 *พ.ศ.*2553
   2) *กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด พ.ศ.*2547
   3) *กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ* (ฉบับที่ 2) *พ.ศ.*2552
   4) *ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดเอกสารประกอบแบบคำขอรับใบอนญาต ใบอนุญาตคำขอต่ออายุใบอนุญาตใบแทนยาเสพติดให้โทษในประเภทที่* 3
   5) *ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาตใบอนุญาตคำขอต่ออายุใบอนุญาตคำขอรับใบแทนใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท* 3
   6) *พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.*2522 *และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม*
6. **ระดับผลกระทบ**: บริการทั่วไป
7. **พื้นที่ให้บริการ**: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557

   ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. **ข้อมูลสถิติ**

   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0.5

   จำนวนคำขอที่มากที่สุด 2

   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** การขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

11. **ช่องทางการให้บริการ**

1) ***สถานที่ให้บริการ****ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี เบอร์โทรศัพท์* 0 5651 1565 *ต่อ* 105 – 106 */ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน*

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

หมายเหตุ *-*

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

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอจะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือขายยาแผนปัจจุบันหรือใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยาแล้วแต่กรณีเสียก่อนจึงจะสามารถยื่นขอใบอนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ได้

ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาต

หมายเหตุ

1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

2)ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

4) ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯได้อย่างถูกต้องครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. **ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

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

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติเงื่อนไขและคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนดลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์และจัดทำร่างใบอนุญาตพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องเสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขพิจารณา	6 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาตฉบับจริงเพื่อเสนอลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
4)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์แจ้งผลการพิจารณาออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 10 วันทำการ

15. **รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ**

15.1) **เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ**

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสารตามแต่ละกรณีดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล) -ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) -ผู้มอบอำนาจให้

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
2)	สำเนาทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสารตามแต่ละ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ

15.2) **เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม**

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันหรือใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
2)	คำขอรับใบอนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบย.ส.3-1)	-	1	0	ฉบับ	-
3)	รูปถ่ายสีพื้นหลังเรียบหน้าตรงใบหน้าชัดเจนไม่ยิ้มไม่สวมหมวกหรือแว่นดำของผู้ขออนุญาตขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ไม่ใช่ปริ้นท์สีจากเครื่องพิมพ์)	-	3	0	ฉบับ	-
4)	ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่	-	1	0	ฉบับ	(ระบุการตรวจโรคต้องห้ามตามประกาศฯได้แก่ โรคเรื้อนวัณโรคในระยะอันตรายโรค

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
5)	สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมพร้อมการรับรองสำเนาถูกต้อง	-	0	1	ฉบับ	(กรณีมีการเปลี่ยนชื่อนามสกุลคำนำหน้าชื่อจะต้องมีการแก้ไขในใบประกอบวิชาชีพฯ หรือแนบหลักฐานขอแก้ไขจากสภาเภสัชกรรม (เช่น หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมเพื่อขอแก้ไข))
6)	คำรับรองของผู้รับอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และเภสัชกร	-	1	0	ฉบับ	-
7)	หนังสือรับรองนิติ	-	1	1	ฉบับ	(ต้องระบุเลขที่ตั้ง

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
8)	หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติบุคคล)(ปิดอากรแสตมป์ 30 บาท)	-	1	1	ฉบับ	(การลงนามต้องสอดคล้องตามชื่อผู้มีอำนาจที่จะลงนามตามที่ปรากฏในหนังสือรับรองนิติบุคคลพร้อมแนบสำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ด้วยกรณีที่เป็นบุคคลต่างด้าวให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และหนังสือการ

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
9)	หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท)	-	1	1	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการไม่สามารถเดินทางมายื่นคำขออนุญาตด้วยตนเองและมอบให้ผู้อื่นทำการแทน))
10)	แผนผังของสถานที่ที่ขออนุญาตซึ่งแสดงการสัดส่วนของพื้นที่จัดเก็บยาเสพติดให้โทษประเภท 3	-	1	0	ฉบับ	-

16. **ค่าธรรมเนียม**

1) **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท** 3

ค่าธรรมเนียม1,000 บาท

หมายเหตุ -

17. **ช่องทางการร้องเรียน**

1) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000

หมายเหตุ-

2) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดอุทัยธานี ศาลากลางจังหวัดอุทัยธานี ถนนศรีอุทัย ตำบลอุทัยใหม่

3) **ช่องทางการร้องเรียน**โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105 – 106

หมายเหตุ-

4) **ช่องทางการร้องเรียน**โทรสาร 0 5651 1327

หมายเหตุ-

5) **ช่องทางการร้องเรียน**E-mail : fdapv61@fda.moph.go.th

หมายเหตุ-

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

19. หมายเหตุ

-

วันที่พิมพ์	20/07/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการจัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานีสสจ.สธ.
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-