

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกขายขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งวัตถุประสงค์ออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกขายขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งวัตถุประสงค์ออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) กฎกระทรวงฉบับที่ 3 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
  - 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 97 (พ.ศ.2539) เรื่องระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
  - 3) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
  - 4) กฎกระทรวงฉบับที่ 4 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
  - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
  - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกขายขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งวัตถุประสงค์ออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) สถานที่ให้บริการ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุข

**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

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

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอจะต้องได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยาแล้วแต่กรณีเสียก่อนจึงจะสามารถยื่นขอใบอนุญาต ขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งวัตถุประสงค์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ได้ ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคมของปีที่ยื่นขอใบอนุญาต

หมายเหตุ

- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในวันที่ยื่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- 3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง
- 4) ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

## 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูล	6 วันทำการ	สำนักงาน	-ไม่นับรวมเวลา

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาตฉบับจริงเพื่อเสนอลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
4)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานีลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์แจ้งผลการพิจารณาออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

#### 14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ (ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) มาแล้ว 10 วันทำการ

#### 15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

##### 15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรประจำตัว	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของผู้ที่เกี่ยวข้อง)

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

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
2)	สำเนาทะเบียน บ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการ พิจารณาใน เอกสารตามแต่ละ กรณีดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้ง

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

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

## 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	สำเนา ใบอนุญาตผลิต หรือขายยาแผน ปัจจุบันหรือ ใบอนุญาตนำ หรือส่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร ตามกฎหมายว่า ด้วยยาแล้วแต่ กรณี	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	0	1	ฉบับ	-
2)	คำขอรับ ใบอนุญาตผลิต วัตถุออกฤทธิ์ใน	-	1	0	ฉบับ	-

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



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

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
9)	สำเนาใบ ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรมพร้อม การรับรองสำเนา ถูกต้อง	-	0	1	ฉบับ	(กรณีมีการเปลี่ยน ชื่อนามสกุลคำ นำหน้าชื่อจะต้อง มีการแก้ไขในใบ ประกอบวิชาชีพ หรือแนบหลักฐาน ขอแก้ไขจากสภา เภสัชกรรม (เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข))
10)	คำรับรองของ ผู้รับอนุญาตขาย ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 3 หรือประเภท 4 และเภสัชกร	-	1	0	ฉบับ	-
11)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล (เฉพาะ กรณีผู้ขอ อนุญาตฯเป็นนิติ บุคคล)	-	1	1	ฉบับ	(ต้องระบุเลขที่ตั้ง ของสถานที่ที่จะ ขออนุญาตเป็น สำนักงานสาขา หรือสำนักงาน ใหญ่ในหนังสือ รับรองนิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติ บุคคลที่ออกให้ จะต้องมีอายุไม่

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

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
14)	แผนผังของ สถานที่ที่ขอ อนุญาตซึ่งแสดง การสัดส่วนของ พื้นที่จัดเก็บวัตถุ ออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4	-	1	0	ฉบับ	-

#### 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

ค่าธรรมเนียม 500 บาท

หมายเหตุ -

- 2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 นอกสถานที่ที่ระบุไว้ใบ  
ใบอนุญาต

ค่าธรรมเนียม 100 บาท

หมายเหตุ -

#### 17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม  
อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000

หมายเหตุ-

- 2) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดอุทัยธานี ศาลากลางจังหวัดอุทัยธานี ถนนศรีอุทัย ตำบลอุทัยใหม่  
อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000

หมายเหตุ-

- 3) ช่องทางการร้องเรียนโทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105 – 106

หมายเหตุ-

4) ช่องทางการร้องเรียนโทรสาร 0 5651 1327

หมายเหตุ-

5) ช่องทางการร้องเรียนE-mail : fdapv61@fda.moph.go.th

หมายเหตุ-

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

*ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก*

19. หมายเหตุ

-

วันที่พิมพ์	20/07/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการ จัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานีสสจ.สธ.
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-