

**คู่มือสำหรับประชาชน: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) กฎกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
  - 2) กฎกระทรวงฉบับที่ 3 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
  - 3) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพ.ศ.2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
  - 4) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2553
  - 5) กฎกระทรวงฉบับที่ 4 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
  - 6) กฎกระทรวงฉบับที่ 5 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
  - 7) กฎกระทรวงฉบับที่ 8 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
  - 8) กฎกระทรวงเรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตขายนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณพ.ศ.2555
  - 9) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันพ.ศ.2556
  - 10) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบันพ.ศ.2556
  - 11) กฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ.2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510
  - 12) พ.ร.บ.ยาพ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

13) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษพ.ศ.2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป

7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนภูมิภาค

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ.2557

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ

9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

11. ช่องทางการให้บริการ

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

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

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอใบแทนใบอนุญาตกรณีที่ได้รับเดิมที่ถูกทำลายหรือชำรุดหรือลบเลือนในสาระสำคัญจะต้องนำใบอนุญาตเดิมมาส่งคืนแต่หากเป็นกรณีการสูญหายจะต้องมีหลักฐานเป็นใบแจ้งความมาประกอบด้วย

กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ ได้แก่ การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาต การย้ายสถานที่เก็บยา การย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาต การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยาจะต้องผ่านการตรวจสถานที่พร้อมแนบหลักฐานการตรวจสถานที่มากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆในใบอนุญาตให้แนบเอกสารหลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขนั้น หากมีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี เบอร์โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105 – 106 ในวันและเวลาราชการ

## หมายเหตุ

- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- 3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง
- 4) ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯได้อย่างถูกต้องครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

### 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

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

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาตฉบับจริง / บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเพื่อเสนอลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
4)	การลงนาม	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานีลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์แจ้งผลการพิจารณาออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมและจ่ายใบอนุญาต	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

## 15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

## 15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

## 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบอนุญาตฉบับจริงที่ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
2)	ใบแจ้งความ (กรณีใบอนุญาตฉบับจริงสูญหาย)	-	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน (แบบผ.ย.10)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
4)	คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท (แบบข.ย.16)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
5)	คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้าย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
6)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต / ย้าย สถานที่ของ ใบอนุญาตผลิต ขายนํ้าสังขยา แผนโบราณ (แบบย.บ.14)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
7)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตผลิต ขายนํ้าเข้า ส่งออกยาเสพติด ให้โทษใน ประเภท 3 (แบบย.ส.3-3)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
8)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตผลิต วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบผ.จ.4)	-สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
9)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบข.จ.4)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
10)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 นอก สถานที่ที่ระบุไว้ ในใบอนุญาต (แบบขน.จ.3/ ขน.จ.6)	-สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
11)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตนำเข้า วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ บ.จ.4)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
12)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาต ส่งออกวัตถุออก ฤทธิ์ในประเภท 3	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
13)	คำขอย้ายหรือ ลดสถานที่ผลิต ยาแผนปัจจุบัน ย้ายสถานที่เก็บ ยาเพิ่มหมวดยา ที่ผลิต (แบบผ.ย.11)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	(แนบแบบแปลนที่ ได้รับอนุมัติด้วย)
14)	คำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตผลิต ยาแผนปัจจุบัน (แบบผ.ย.12)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
15)	คำขอ เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตขาย ยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท ใบอนุญาต) (แบบข.ย.17)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
16)	คำขอ เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตนำ หรือสั่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาใน	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
17)	คำขอ เปลี่ยนแปลง สถานที่ผลิตยา ขยายหรือลด สถานที่ผลิตยา แผนโบราณย้าย สถานที่เก็บยา เพิ่มหมวดยาที่ ผลิต (แบบย.บ.15)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
18)	คำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตผลิต ขายนำหรือสั่งยา แผนโบราณเข้า มาใน ราชอาณาจักร (แบบย.บ.16)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
19)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือ เพิ่มสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บ วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบผ.จ.5)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
20)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือ เพิ่มสถานที่ขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบข.จ.5)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
21)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือ เพิ่มสถานที่ นำเข้าซึ่งวัตถุ ออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ บ.จ.5)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
22)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือ เพิ่มสถานที่เก็บ วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 ที่จะ ส่งออก (แบบ ส.จ.6)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
23)	รูปถ่ายสีพื้นหลัง เรียบหน้าตรง ใบหน้าชัดเจนไม่ ยิ้มไม่สวมหมวก หรือแว่นตาของผู้ ขออนุญาตขนาด	-	3	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ต้อง มีการออก ใบอนุญาตฯใบ ใหม่หรือใบแทนฯ หรือกรณีที่มีการ ขอเปลี่ยนแปลง

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

#### 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตด้านยา (ผลิตขายนำส่งฯยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ)  
ค่าธรรมเนียม100 บาท  
หมายเหตุ -
- 2) ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3  
ค่าธรรมเนียม100 บาท  
หมายเหตุ -
- 3) ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกขายภายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4  
ค่าธรรมเนียม50 บาท  
หมายเหตุ -
- 4) ค่าธรรมเนียมการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต  
ค่าธรรมเนียม0 บาท  
หมายเหตุ (ไม่มีค่าธรรมเนียม)

#### 17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางร้องเรียน ศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000

- 2) **ช่องทางร้องเรียน** ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดอุทัยธานี ศาลากลางจังหวัดอุทัยธานี ถนนศรีอุทัย ตำบลอุทัยใหม่ อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000
- 3) **ช่องทางร้องเรียน** โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105 – 106
- 4) **ช่องทางร้องเรียน** โทรสาร 0 5651 1327
- 5) **ช่องทางการร้องเรียน** E-mail : fdapv61@fda.moph.go.th

## 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท (แบบ ข.ย.16)

คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่เก็บยาของใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย.10)

คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ของใบอนุญาตผลิต ขาย นำสั่ง ยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.14)

คำขอใบแทนใบอนุญาตของใบอนุญาตขายยาเสพติดให้โทษในประเภท 3(แบบ ย.ส.3-3)

คำขอใบแทนใบอนุญาตของใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ข.จ.4)

คำขอใบแทนใบอนุญาตของใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 3 หรือประเภท 4 นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต (แบบ ขน.จ.3/ขนจ.6)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท (แบบ ข.ย.17)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย.11)

คำขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา ขยายหรือลดสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ย้ายสถานที่เก็บยา เพิ่มหมวดยาที่ผลิต (แบบ ย.บ.15)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ ย.บ.16)

คำขอย้ายเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ข.จ.5)

## 19. หมายเหตุ

19.1 กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ ได้แก่ การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาต การย้ายสถานที่เก็บยา การย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาต การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา จะต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่พร้อมแนบหลักฐานการตรวจสอบสถานที่มากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

19.2 กรณีการขอเพิ่มหรือลดหมวดยาที่ผลิตในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ จะต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตฯจากผู้อนุญาต(สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองคาย) มีการจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงฯ โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบ

19.3 ระยะเวลาในการแก้ไขเพิ่มเติมเอกสาร จัดเตรียมและแก้ไขสถานที่ ตามข้อ 19.1 และ 19.1 ไม่นับรวมเป็น  
ระยะเวลาบริการประชาชน