

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ:การขออนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
3. ประเภทของงานบริการ:กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ:อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 3 พ.ศ. 2553
 - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด พ.ศ. 2547
 - 3) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่2) พ.ศ. 2552
 - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารประกอบแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต ใบแทน ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 3
 - 5) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
 - 6) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศ อย. เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ/ติดต่อด้วยตนเอง** ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ตำบลในเมือง อำเภอเมืองพิจิตร จังหวัดพิจิตร 66000
เบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354 ต่อ 138,147
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)

ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอจะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี เสียก่อน จึงจะสามารถยื่นขอใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ได้ และต้องจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎหมาย พ.ศ. 2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2552

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบคำขอ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 7 วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว

ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติ เงื่อนไข และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ หัวหน้ากลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค พิจารณา	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาต ฉบับจริง เพื่อเสนอ ลงนาม	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงาน	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				สาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	
4)	การลงนาม	เสนอนายแพทย์สาธารณสุข จังหวัดพิจิตร ลงนาม	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	-กรณีผู้ว่าราชการ จังหวัดพิจิตรไม่ได้ มอบอำนาจให้ นพ.สสจ.พิจิตร ใช้ เวลา 5 วันทำการ
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบ คอมพิวเตอร์ แจ้งผลการ พิจารณา ออกใบสั่งชำระ ค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการ พิจารณาใน เอกสาร ตามแต่ ละครณื่อดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้ง จากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนิน

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						กิจการ (กรณีนิติบุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินการ(กรณีนิติบุคคล) -ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) -ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) -ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) -ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการกรณีผู้ดำเนินการกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน 1. สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง 2. สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดย

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						กระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง
2)	สำเนาทะเบียน บ้าน	กรมการปกครอง	1	1	ฉบับ	(ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการ พิจารณาใน เอกสาร ตามแต่ กรณีดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้ง จากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนิน กิจการ (กรณีนิติ บุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนาม ของนิติบุคคล ที่ เป็นผู้ลงนาม แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการ(กรณีนิติ บุคคล) -ผู้รับมอบอำนาจ ให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้มอบอำนาจให้ ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้ เช่าสถานที่ฯ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						(แล้วแต่กรณี) -ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างด้าว ให้ใช้ หลักฐาน ดังนี้แทน 1. สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง 2. สำเนาหนังสือ ขออนุญาตทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	สำเนาใบอนุญาต ผลิตหรือขายยา แผนปัจจุบัน หรือ ใบอนุญาตนำเข้าหรือ ส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาใน ราชอาณาจักร ตามกฎหมายว่า ด้วยยา แล้วแต่ กรณี	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	0	1	ฉบับ	-
2)	คำขอรับ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ครอบครองเพื่อ จำหน่าย ซึ่งยา เสพติดให้โทษใน ประเภท 3 (แบบ ย.ส.3-1)					
3)	รูปถ่ายสี พื้นหลัง เรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ ยิ้ม ไม่สวมหมวก หรือแว่นตา ของผู้ ขออนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)	-	3	0	ฉบับ	-
4)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	1	0	ฉบับ	(ระบุมารตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรค ในระยะอันตราย โรคเท้าช้างใน ระยะปรากฏ อาการเป็นที่ รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้ โทษอย่างร้ายแรง และโรคพิษสุรา เรื้อรัง) และอายุ ของใบรับรอง แพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่มา ยื่นคำขอ)
5)	สำเนาใบประกอบ วิชาชีพเภสัช	-	0	1	ฉบับ	(กรณีมีการเปลี่ยน ชื่อ นามสกุล คำ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	กรรม พร้อมการ รับรองสำเนา ถูกต้อง					นำหน้าชื่อ จะต้อง มีการแก้ไขในใบ ประกอบวิชาชีพฯ หรือ แบนหลักฐาน ขอแก้ไขจากสภา เภสัชกรรม (เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข))
6)	คำรับรองของ ผู้รับอนุญาต จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษใน ประเภท 3 และ เภสัชกร	-	1	0	ฉบับ	-
7)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล (เฉพาะ กรณีผู้ขออนุญาต ฯเป็นนิติบุคคล)	-	1	1	ฉบับ	(ต้องระบุเลขที่ตั้ง ของสถานที่ที่จะขอ อนุญาตเป็น สำนักงานสาขา หรือสำนักงานใหญ่ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติ บุคคลที่ออกให้ จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่ มายื่นคำขอฯ)
8)	หนังสือแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ (ใช้ เฉพาะกรณีนิติ บุคคล)(ปิดอากร แสตมป์ 30 บาท)	-	1	1	ฉบับ	(การลงนามต้อง สอดคล้องตามชื่อผู้ มีอำนาจที่จะลง นามตามที่ปรากฏ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล พร้อม แนบสำเนา ทะเบียนบ้าน และ สำเนาบัตร

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ประชาชนของผู้ มอบอำนาจ และ ผู้รับมอบอำนาจ ด้วย กรณีที่เป็น บุคคลต่างด้าวให้ใช้ สำเนาหนังสือ เดินทาง (Passport) และ หนังสือการ อนุญาตให้ทำงานที่ ออกโดยกระทรวง แรงงานฯ)
9)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน (ปิดอากร แสตมป์ 10 บาท)	-	1	1	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขอ อนุญาต/ ผู้ดำเนินการ ไม่ สามารถเดินทางมา ยื่นคำขออนุญาต ด้วยตนเอง และ มอบให้ผู้อื่นทำการ แทน))
10)	แผนผังของ สถานที่ที่ขอ อนุญาต ซึ่งแสดง การสัดส่วนของ พื้นที่จัดเก็บยา เสพติดให้โทษ ประเภท 3	-	1	0	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ฉบับละ 1,000 บาท

หมายเหตุ :- (ต่อปี (สิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที่ยื่นขอใบอนุญาต))

ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
ตั้งแต่เวลา 8:30-15:30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 30 นาที

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** ติดต่อด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ตำบลในเมือง อำเภอเมืองพิจิตร จังหวัดพิจิตร 66000 หรือเบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354 ต่อ 138 , 147 หรือ E-mail : fdapv66@fda.moph.go.th

ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
(เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

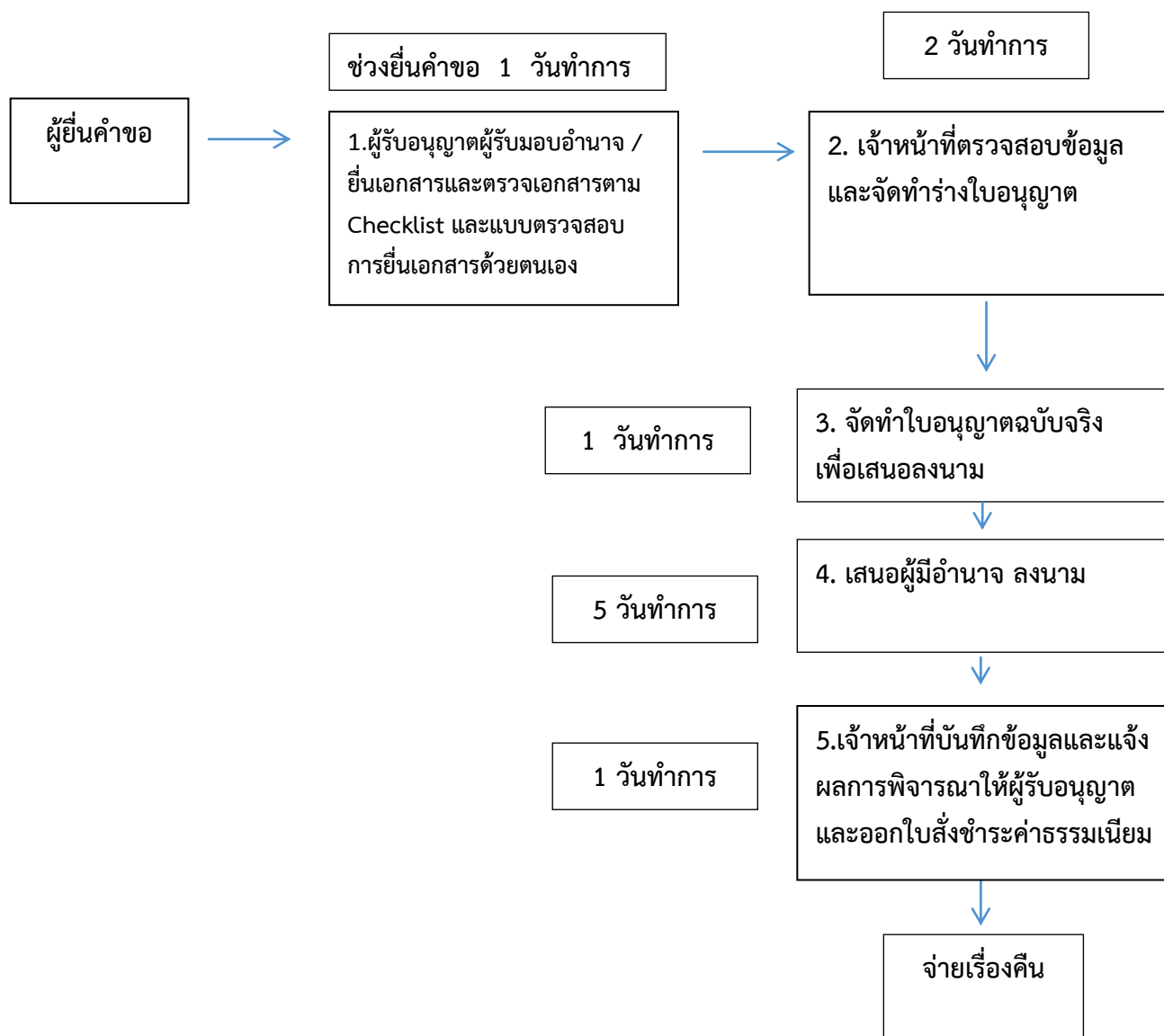
- แบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาตฯ
- คำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส. 3-1)
- คำรับรองของผู้รับอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และเภสัชกร

19. หมายเหตุ :-

- ผู้ประกอบการต้องจัดเตรียมสถานที่ให้เป็นไปตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 3 (พ.ศ.2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2552 ซึ่งระยะเวลาในการแก้ไขเอกสารหลักฐาน จัดเตรียมและแก้ไขสถานที่ ไม่นับรวมเป็นเวลาบริการประชาชน

วันที่พิมพ์	09/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	สุพจน์ โรจน์สว่าง
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ
การขออนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3



หมายเหตุ

1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
2. กรณีผู้ประกอบการไม่แก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติมในวันที่ยื่นคำขอ จะไม่รับพิจารณา

สรุป 5 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 10 วันทำการ