

**คู่มือการให้บริการ : การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔**
หน่วยงานที่ให้บริการ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

๑. ชื่อกระบวนการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
๒. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
๓. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จภายในหน่วยเดียว
๔. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
๕. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - ๑) พ.ร.บ. ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
 - ๒) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
 - ๓) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
 - ๔) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ.๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
 - ๕) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๗ (พ.ศ.๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
 - ๖) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๕
 - ๗) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๖ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
 - ๘) พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
 - ๙) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ พ.ศ. ๒๕๓๓
 - ๑๐) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุ ใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓
 - ๑๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารประกอบแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุ ใบอนุญาต ใบแทนยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓
 - ๑๒) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๔๗
 - ๑๓) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๗
 - ๑๔) พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
 - ๑๕) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒

คู่มือการให้บริการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
 กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

- ๑๖) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
- ๑๗) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ ๓ หรือประเภทที่ ๔
- ๑๘) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๖๐
- ๑๙) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
- ๒๐) คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๒๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐
- ๒๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐
- ๒๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๐
- ๒๔) คำสั่งจังหวัดพิจิตร ที่ ๑๖๔๑/๒๕๖๒ เรื่อง การมอบอำนาจให้รองผู้ว่าราชการจังหวัด หัวหน้าส่วนราชการประจำจังหวัด หัวหน้าส่วนราชการสังกัดราชการบริหารส่วนกลางที่มีสำนักงานตั้งอยู่ในเขตจังหวัด นายอำเภอ และผู้ดำรงตำแหน่งอื่น ปฏิบัติราชการแทน ผู้ว่าราชการจังหวัดพิจิตร ผมง ข ผู้ว่าราชการจังหวัดมอบอำนาจให้หัวหน้าส่วนราชการ ปฏิบัติราชการแทน ข้อ ๑๕.๑.๑, ๑๕.๑.๒, ๑๕.๑.๓ และ ๑๕.๙ มอบอำนาจให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ดำเนินการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
- ๒๕) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๕๕๙/๒๕๖๒ เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต

๖. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป

๗. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนภูมิภาค (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร)

๘. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๖๐

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ๑๐ วันทำการ

๙. ข้อมูลสถิติ: จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน - จำนวนคำขอที่มากที่สุด - จำนวนคำขอน้อยที่สุด -

๑๐. อ้างอิงจากคู่มือประชาชน: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษ ในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คู่มือการให้บริการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

๑๑. ช่องทางการให้บริการ:

สถานที่ให้บริการ ติดต่อด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ (ชั้น ๑) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
 ๒๗/๘๘ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองพิจิตร จังหวัดพิจิตร ๖๖๐๐๐
 โทรศัพท์ ๐๕๖-๘๘๐๓๕๔ ต่อ ๑๐๖ หรือ ๑๒๐
 ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ – วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
 ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐ – ๑๖.๓๐ น. (พักเที่ยง เวลา ๑๒.๐๐ – ๑๓.๐๐ น.)

๑๒. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอและการพิจารณาอนุญาต:

ข้อ ๑ ผู้ประสงค์ยื่นคำขอใบแทนใบอนุญาต กรณีที่ได้รับเดิมที่ถูกทำลาย หรือ ชำรุด หรือลบบเลือนในสาระสำคัญ จะต้องนำ ใบอนุญาตเดิมมาส่งคืน แต่หากเป็นกรณีการสูญหายจะต้องมีหลักฐานเป็นใบแจ้งความมาประกอบด้วย

ข้อ ๒ ผู้ประสงค์ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ ได้แก่ การย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาต การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาต การย้ายสถานที่เก็บยา การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา จะต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่พร้อมแนบหลักฐานการตรวจสอบสถานที่มาทั้งคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๓ สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆ ในใบอนุญาตให้แนบเอกสาร หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขนั้น

ข้อ ๔ กรณีผู้รับอนุญาตมอบอำนาจให้ผู้อื่นมาดำเนินการแทน ต้องมีหนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการแทนแนบมาด้วย

ข้อ ๕ ผู้ดำเนินการกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้ มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบมาด้วย)

หมายเหตุ:

หมายเหตุ:

๑) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ ผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน ๗ วันทำการ มิเช่นนั้น จะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ ซึ่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ขอสงวนสิทธิ์ไม่คืนคำคำขอในกรณีนี้

๒) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือ จะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน ตามที่ระบุไว้เรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๗ วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

๓) กรณีมีข้อสงสัย โปรดติดต่อ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
 โทรศัพท์ ๐๕๖-๘๘๐๓๕๔ ต่อ ๑๐๖ หรือ ๑๒๐

๑๓. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ:

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม ๑๐ วันทำการ (ไม่รวมระยะเวลาเพื่อดำเนินการตรวจสอบและแก้ไขสถานที่ขยายให้เป็นไปตามกฎหมาย และระยะเวลาที่ผู้ประกอบการขอผ่อนผันการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติมในระหว่างพิจารณา)

คู่มือการให้บริการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน/หน่วยงานที่รับผิดชอบให้บริการ	หมายเหตุ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารทั้งหมดที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร พร้อมชำระค่าค่าขอ ที่เกี่ยวข้อง	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
๒)	การตรวจสอบสถานที่และแก้ไขสถานที่ (เฉพาะกรณีย้าย หรือเพิ่ม/ลดขนาดสถานที่)	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสถานที่และผู้ประกอบการแก้ไขสถานที่ให้เป็นไปตามกฎหมาย ภายในระยะเวลาที่กำหนด	ไม่นับรวมในระยะเวลาดำเนินการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
๓)	การพิจารณา	- เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติเบื้องต้นและคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด - ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำร่างใบอนุญาต/บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงลงในใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขพิจารณา	๓ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	ไม่นับระยะเวลาแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
๔)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาตฉบับจริง/บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเปลี่ยนแปลงลงในใบอนุญาตฉบับจริงเพื่อเสนอลงนาม	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
๕)	การลงนาม	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจิตรลงนาม	๔ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	ยกเว้นกรณีผู้ลงนามอนุญาตติดราชการเกินกว่า ๔ วันทำการ
๖)	การจ่ายใบอนุญาต	เจ้าหน้าที่ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์แจ้งผลการพิจารณา ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมและจ่ายใบอนุญาต	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-

หมายเหตุ: ระยะเวลาในขั้นตอนที่ ๓) จะเริ่มนับเมื่อผู้ประกอบการส่งเอกสารครบถ้วนถูกต้อง และเจ้าหน้าที่ตรวจสอบสถานที่พบว่า เป็นไปตามกฎหมายกำหนดแล้ว

๑๔. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว:

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

๑๕. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ:

โปรดตรวจสอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนถูกต้องก่อนยื่นคำขอ

คู่มือการให้บริการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

๑๕.๑ การขอรับใบแทนใบอนุญาต

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๑)	ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตฉบับจริงสูญหายและ ประสงค์จะขอใบแทนใบอนุญาต หรือ ใบอนุญาตฉบับจริง กรณีใบอนุญาตฉบับจริงถูกทำลาย หรือ ถูกลบเลื่อนในสาระสำคัญ	สถานีตำรวจภูธร (กรณีใบแจ้งความ) หรือ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดพิจิตร (กรณีใบอนุญาต)	๑	๐	ฉบับ	-
๒)	คำขอใบแทนใบอนุญาต ตามประเภทใบอนุญาตที่ประสงค์จะ ขอใบแทนใบอนุญาตฉบับเดิมที่สูญหาย ดังนี้					
	- คำขอใบแทนใบอนุญาตขายยาแผน ปัจจุบัน (ทุกประเภท) (แบบ ข.ย.๑๖) กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะขอใบ แทนใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท)	-	๑	๐	ฉบับ/ ๑ ใบอนุญาต	ตามแบบฟอร์ม ข.ย. ๑๖ ที่ อย. กำหนด โดยระบุให้ชัดเจนว่าเป็น คำขอรับใบแทนใบอนุญาต ขายยาแผนปัจจุบันประเภทใด ใบอนุญาตเลขใด
	- คำขอใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยาแผนโบราณ (ใช้ แบบ ย.บ.๑๔ โดยอนุโลม) กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะขอใบแทน ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	-	๑	๐	ฉบับ	ตามแบบฟอร์ม ย.บ. ๑๔ ที่ อย. กำหนด (โดยอนุโลม)
	- คำขอใบแทนใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (แบบ ข.ว.จ. ๓/๔-๑) กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะ ขอใบแทนรับใบแทนใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔	-	๑	๐	ฉบับ/ ๑ ใบอนุญาต	ตามแบบฟอร์ม ข.ว.จ.๓/๔-๑ ที่ อย. กำหนด โดยระบุให้ชัดเจนว่าเป็น คำขอฯ ขอรับใบแทน ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภทใด ใบอนุญาตเลขใด

คู่มือการให้บริการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	คำขอใบแทนใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภทที่ ๓ (แบบ ย.ส. ๒๐) กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะขอรับ ใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติด ให้โทษในประเภทที่ ๓	-	๑	๐	ฉบับ	ตามแบบฟอร์ม ย.ส.๒๐ ที่ อย. กำหนด
	คำขอใบแทนใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยา แผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย. ๑๐) กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะขอรับใบแทน ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร	-	๑	๐	ฉบับ/ ๑	ตามแบบฟอร์ม น.ย. ๑๐ ที่ อย. กำหนด
๓)	รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต สีพื้นหลังเรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวมหมวกหรือแว่นดำ ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร (๑ นิ้ว) ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ไม่ใช่ปริ้นท์สี จากเครื่องพิมพ์)	-	๓	๐	รูป/ ๑ ใบอนุญาต	เฉพาะกรณี - ต้องมีการออกใบอนุญาต ใบใหม่ หรือใบแทน - การเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาต/ ผู้ดำเนินการ
๔)	หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (ปิดอากรแสตมป์ ๑๐ บาท) พร้อมบัตรประจำตัวประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ ที่รับรองสำเนาถูกต้อง	-	๑	๐	ฉบับ	เฉพาะกรณีที่ผู้ขออนุญาต/ ผู้ดำเนินการไม่สามารถ เดินทางมายื่นคำขออนุญาต ด้วยตนเอง และมอบให้ผู้อื่น ทำการแทน

๑๕.๒ การขอย้ายสถานที่ หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๑)	ใบอนุญาตฉบับจริง (ทุกประเภท) ที่ประสงค์จะขอย้ายสถานที่ หรือแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	๑	๐	ฉบับ	-

คู่มือการให้บริการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๒)	คำขอย้ายสถานที่ หรือแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ตามประเภทที่ประสงค์จะยื่นคำขอ ดังนี้					
	- คำขอย้ายสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามแบบ ข.ย.๑๖ กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะย้ายที่ตั้ง สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท)	-	๑	๐	ฉบับ/ ๑ ใบอนุญาต	ตามแบบฟอร์ม ข.ย.๑๖ ที่ อย. กำหนด โดยระบุรายละเอียดของ การย้ายสถานที่ให้ชัดเจน
	- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท) ตามแบบ ข.ย.๑๗ กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ได้แก่ ๑) การเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ๒) การพันหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ๓) การเพิ่มหรือลดจำนวนผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ๔) การเปลี่ยนผู้จัดการหรือผู้แทนของ นิติบุคคล กรณีนิติบุคคลเป็นผู้รับอนุญาต ๕) การแสดงความจำนงขอดำเนินกิจการ แทนผู้รับอนุญาตที่ตาย ๖) การเพิ่มหรือลดพื้นที่ของสถานที่ ๗) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติม ชื่อสถานที่ ๘) การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา ๙) การย้ายสถานที่เก็บยา ๑๐) การเปลี่ยนเวลาทำการ ๑๑) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของ ผู้รับอนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทน ของนิติบุคคลในกรณีนิติบุคคลเป็น ผู้รับอนุญาต หรือการเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ๑๒) การเปลี่ยนเลขหมายประจำสถานที่ ๑๓) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต หรือจังหวัด	-	๑	๐	ฉบับ/ ๑ ใบอนุญาต	ตามแบบฟอร์ม ข.ย.๑๗ ที่ อย. กำหนด โดยระบุรายละเอียดของ การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ให้ครบถ้วนชัดเจน

คู่มือการให้บริการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓
และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	- คำขอย้ายสถานที่ขายผลิตภัณฑ์- สมุนไพร (ใช้แบบ ย.บ.๑๔ โดยอนุโลม) กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะย้าย สถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	-	๑	๐	ฉบับ	ตามแบบฟอร์ม ย.บ. ๑๔ ที่ อย. กำหนด (โดยอนุโลม)
	- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ใช้แบบ ย.บ.๑๖ โดยอนุโลม) กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวกับ การย้ายสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น ๑) เปลี่ยนผู้รับอนุญาต(บุคคลธรรมดา)/ ผู้ดำเนินการ (นิติบุคคล) * จะต้องแนบใบคำขออนุญาต ของผู้รับอนุญาต/ดำเนินการคนใหม่ (แบบ ย.บ.๑) มาด้วย ๒) เพิ่ม/ลด/เปลี่ยน เกสซ์กรผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ๓) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่นๆ	-	๑	๐	ฉบับ	ตามแบบฟอร์ม ย.บ. ๑๖ ที่ อย. กำหนด (โดยอนุโลม) โดยระบุรายละเอียดของ การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ให้ครบถ้วนชัดเจน
	- คำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บ วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ (แบบ ข.ว.จ.๓/๔-๓) กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ขายหรือ สถานที่เก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	-	๑	๐	ฉบับ/ ๑ ใบอนุญาต	ตามแบบฟอร์ม ข.ว.จ.๓/๔-๓ ที่ อย. กำหนด โดยระบุให้ชัดเจนว่าเป็น การขอย้าย หรือเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ขายหรือ สถานที่เก็บ
	- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ใบอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวกับ สถานที่ขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ เช่น (มีต่อ)	-	๑	๐	ฉบับ/ ๑ ใบอนุญาต	แบบฟอร์มที่ อย. /สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดพิจิตร กำหนด โดยระบุรายละเอียดของ การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ให้ครบถ้วนชัดเจน

คู่มือการให้บริการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>๑) เปลี่ยนผู้ดำเนินการ (นิติบุคคล) * จะต้องแนบใบคำขออนุญาต ของผู้ดำเนินการคนใหม่ (แบบ ข.ว.จ. ๓/๔-๑) มาด้วย</p> <p>๒) เพิ่ม/ลด/เปลี่ยน เกสเซอร์ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ</p> <p>๓) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่นๆ</p>					
	<p>- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือ ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต เช่น</p> <p>๑) เปลี่ยนผู้ดำเนินการ (นิติบุคคล) * จะต้องแนบใบคำขออนุญาต ของผู้ดำเนินการคนใหม่ (แบบ ข.ว.จ. ๓/๔-๑) มาด้วย</p> <p>๒) เพิ่ม/ลด/เปลี่ยน เกสเซอร์ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ</p> <p>๓) ย้าย/เพิ่ม/ลดขนาด/เปลี่ยนแปลง สถานที่</p> <p>๔) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่นๆ</p>	-	๑	๐	ฉบับ	แบบฟอร์มที่ อย. /สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดพิจิตร กำหนด โดยระบุรายละเอียดของ การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ให้ครบถ้วนชัดเจน
	<p>- คำขอย้ายสถานที่นำหรือส่งยา แผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย. ๑๐) กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะย้าย สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา ในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาของ สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา ในราชอาณาจักร</p>	-	๑	๐	ฉบับ	ตามแบบฟอร์ม น.ย. ๑๐ ที่ อย. กำหนด โดยระบุให้ชัดเจนว่าเป็นการ ย้ายสถานที่นำหรือส่งฯ หรือ สถานที่เก็บยา
	<p>- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย. ๑๑) กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ดังนี้ (มีต่อ)</p>	-	๑	๐	ฉบับ	ตามแบบฟอร์ม น.ย. ๑๑ ที่ อย. กำหนด โดยระบุรายละเอียดของ การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ให้ครบถ้วนชัดเจน

คู่มือการให้บริการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	๑) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ๒) การเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ ๓) การเปลี่ยนเวลาทำการ ๔) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของ ผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ หรือ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ๕) การเปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำ สถานที่ ๖) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต ๗) การขยายหรือลดสถานที่ หรือเนื้อที่ ของสถานที่นำหรือสั่งฯ ๘) การเพิ่มสถานที่เก็บยา ๙) การแสดงความจำนงขอดำเนิน กิจกรรมแทนผู้รับอนุญาตที่ตาย					การแก้ไขอื่นนอกเหนือจากนี้ ต้องดำเนินการที่สำนักงาน- คณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
๓)	* เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการ ย้ายสถานที่หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลง	-	๑	๐	ชุด	แล้วแต่ประเภทของคำขอ ทั้งนี้ เอกสารที่ต้องแนบ เพิ่มเติมได้จากแบบฟอร์มที่ ใช้ในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง แต่ละประเภท หรือ ภาคผนวก ท้ายคู่มือนี้
๔)	รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต สีพื้นหลังเรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวมหมวกหรือแว่นตา ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร (๑ นิ้ว) ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน (อัดด้วยกระดาษโพโต้ไม่ใช้ปริ้นท์สี จากเครื่องพิมพ์)	-	๓	๐	รูป/ ๑ ใบอนุญาต	เฉพาะกรณี - ต้องมีการออกใบอนุญาต ใบใหม่ - การเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาต/ ผู้ดำเนินการ
๕)	คำขอรับการตรวจสถานที่ขายยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทาง เภสัชกรรม (GPP)	-	๑	๐	ฉบับ	ตามแบบฟอร์มของสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดพิจิตร เฉพาะกรณี การย้าย/เพิ่ม/ลดขนาด/ เปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ ขายยาแผนปัจจุบัน

คู่มือการให้บริการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓
และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๖)	แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้าง รูปถ่าย แผนที่ ของสถานที่ ที่ขออนุญาต ซึ่งแสดงสัดส่วนของพื้นที่ เป็นหน่วยวัด เช่น เมตร, ตารางเมตร	-	๑	๐	ชุด	เฉพาะกรณี การย้าย/เพิ่ม/ลดขนาด/ เปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ (สำหรับทุกประเภท ใบอนุญาต)
๗)	หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (เปิดอากรแสตมป์ ๑๐ บาท) พร้อมบัตรประจำตัวประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ ที่รับรองสำเนาถูกต้อง	-	๑	๐	ฉบับ	เฉพาะกรณีที่ผู้ขออนุญาต/ ผู้ดำเนินการกิจการไม่สามารถ เดินทางมายื่นคำขออนุญาต ด้วยตนเอง และมอบให้ผู้อื่น ทำการแทน

๑๖. ค่าคำขอฯ และค่าธรรมเนียม:

- ค่าคำขอใบแทนใบอนุญาต ใบอนุญาตละ ๑๐๐ บาท
(ทุกประเภท ยกเว้น ใบอนุญาตขยายยาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่เสียค่าคำขอฯ)
- ค่าคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต ใบอนุญาตละ ๓๐๐ บาท
(ทุกประเภท ยกเว้น ใบอนุญาตขยายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่เสียค่าคำขอฯ)
- ค่าคำขอย้ายสถานที่ขยายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท) ใบอนุญาตละ ๕๐๐ บาท
หรือ สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
- ค่าคำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ในใบอนุญาตขยายวัตถุประสงค์ ใบอนุญาตละ ๓๐๐ บาท
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือสถานที่จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓
- ค่าคำขอรับการตรวจสถานที่ขยายยาแผนปัจจุบันตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ครั้งละ ๒,๐๐๐* บาท
(เฉพาะกรณีย้าย เพิ่ม หรือลดขนาดสถานที่ขยายยาแผนปัจจุบัน)
- * จะเริ่มเก็บเต็มอัตรา ครั้งละ ๓,๐๐๐ บาท ตั้งแต่วันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๕ เป็นต้นไป
- ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระด้วยตนเองได้ที่ฝ่ายการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
ตั้งแต่วันที่ ๐๘.๓๐-๑๕.๓๐ น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม ๓๐ นาที

๑๗. ช่องทางการร้องเรียน:

- ๑) ติดต่อด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ๒๗/๙๙ ตำบลในเมือง อำเภอเมือง จังหวัดพิจิตร ๖๖๐๐๐
หรือเบอร์โทรศัพท์ ๐๕๖-๙๙๐๓๕๔ ต่อ ๑๐๖ หรือ ๑๒๐ หรือทางอีเมลล์ fdapv๖๖@fda.moph.go.th

คู่มือการให้บริการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓
และวัตถุประสงค์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

๒) ศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

เลขที่ ๑ ถนนพิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐ / สายด่วน ๑๑๑๑ / www.๑๑๑๑.go.th / ตู้ปณ.๑๑๑๑ - เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. ๑๐๓๐๐

๑๘. แบบฟอร์มและคู่มือการกรอก:

- ๑) คำขอใบแทนใบอนุญาตหรือคำขอย้ายสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท) (แบบ ข.ย.๑๖)
- ๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท) (แบบ ข.ย.๑๗)
- ๓) คำขอใบแทนใบอนุญาตหรือคำขอย้ายสถานที่ผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.๑๔)
- ๔) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ขยายหรือลดสถานที่ผลิตยา ย้ายสถานที่เก็บยา หรือเพิ่มหมวดยาที่ผลิต (แบบ ย.บ.๑๕)
- ๕) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.๑๖)
- ๖) คำขอใบแทนใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (แบบ ข.ว.จ. ๓/๔-๑)
- ๗) คำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ ๓ หรือประเภทที่ ๔ (แบบ ข.ว.จ.๓/๔-๓)
- ๘) คำขอใบแทนใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ (แบบ ย.ส. ๒๐)
- ๙) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ประเภทที่ ๓ หรือประเภทที่ ๔ หรือใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓
- ๑๐) คำขอใบแทนใบอนุญาตหรือคำขอย้ายสถานที่นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย. ๑๐)
- ๑๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย. ๑๑)
- ๑๒) แบบฟอร์มรูปถ่าย แผนที่ และแบบแปลนแผนผังของสถานที่ที่ขออนุญาต
- ๑๓) คำขอรับการตรวจสอบสถานที่ขายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม (GPP)
- ๑๔) หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (กรณีผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการมอบอำนาจให้ผู้อื่นมาดำเนินการแทน)

๑๙. หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องและคู่มือการกรอกได้ที่

<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx>

* เอกสารประกอบคำขอย้ายสถานที่และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ในข้อ ๑๕.๒ - ๓) ดูได้ที่ ภาคผนวก

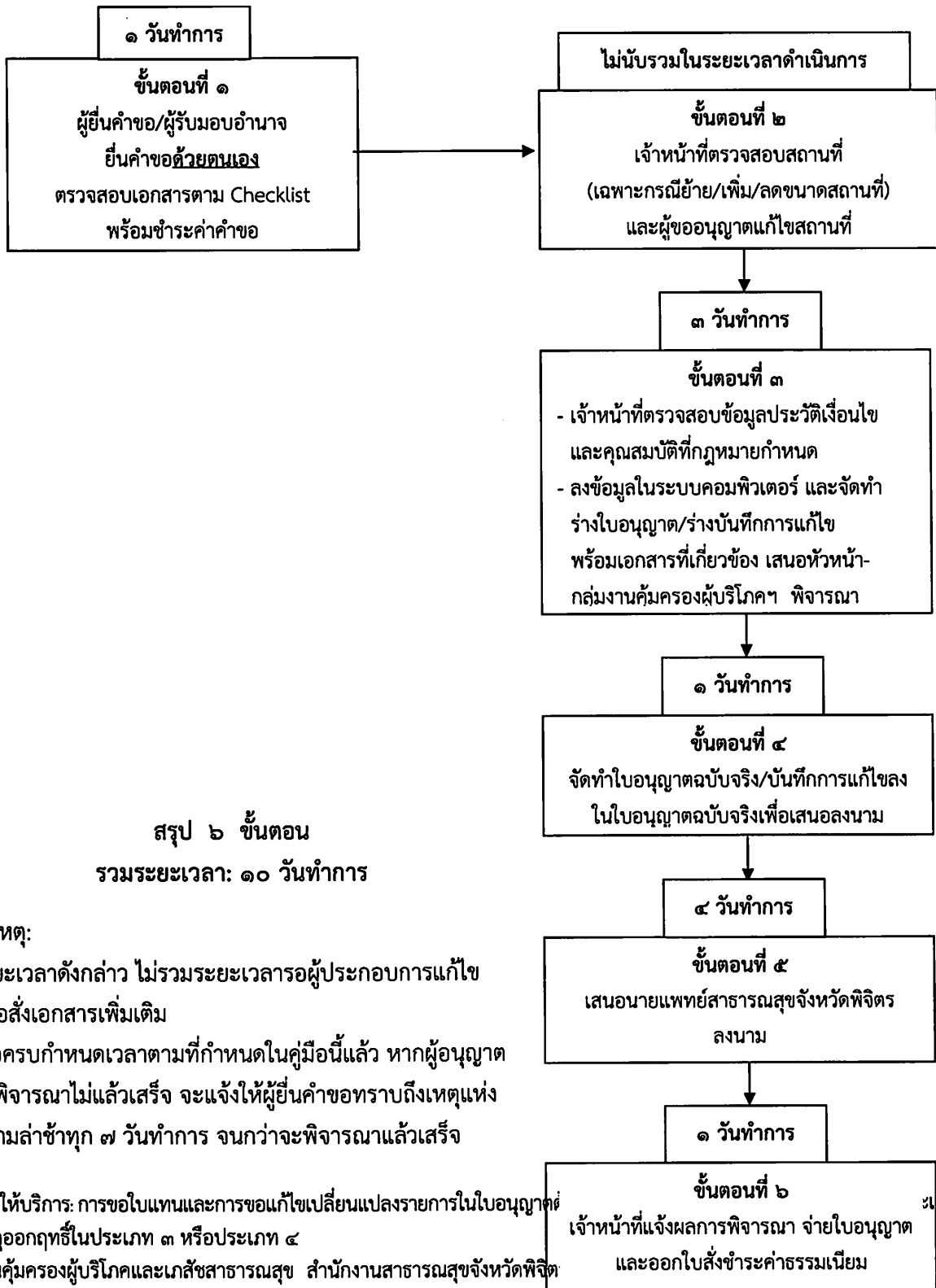
วันที่อนุมัติ	๑๓ มีนาคม ๒๕๖๓
ผู้จัดทำคู่มือ	นางสาวอาทริยา แสงโชติ
ผู้อนุมัติ	นายวรวิทย์ พูลสวัสดิ์กิติกุล
ผู้เผยแพร่	นางสาวอาทริยา แสงโชติ

คู่มือการให้บริการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ

การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษ
ในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ ๓ หรือประเภทที่ ๔
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร



สรุป ๖ ขั้นตอน
รวมระยะเวลา: ๑๐ วันทำการ

หมายเหตุ:

๑. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
๒. เมื่อครบกำหนดเวลาที่กำหนดในคู่มือนี้แล้ว หากผู้อนุญาตยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบถึงเหตุแห่งความล่าช้าทุก ๗ วันทำการ จนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จ

คู่มือการให้บริการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต
และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ประเภทที่ ๓

ภาคผนวก

เอกสารประกอบคำขอย้ายสถานที่และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

๑) เอกสารประกอบคำขอย้ายสถานที่

- ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท) : ให้ใช้แบบฟอร์ม ข.ย.๑๖
- ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร : ให้ใช้แบบฟอร์ม ย.บ.๑๔ โดยอนุโลม
- ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ : ให้ใช้แบบฟอร์ม ข.ว.จ. ๓/๔-๓
- ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ : ให้ยื่นคำขอย้ายสถานที่ (ตามแบบฟอร์มคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการฯ ของ อย./สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร)
- ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร : ให้ใช้แบบฟอร์ม น.ย. ๑๐

พร้อมแนบเอกสารที่กรอกข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง ดังนี้

ลำดับ	เอกสารที่ต้องใช้	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนสำเนาเอกสาร	หน่วย	หมายเหตุ
๑)	<p>เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ขายยาแบ่งเป็น</p> <p>กรณีที่ ๑ เจ้าบ้านในทะเบียนบ้านของสถานที่ขายยาเป็นชื่อผู้ขออนุญาต</p> <p>๔.๑) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขายยาที่ระบุชื่อเจ้าบ้านเป็นผู้ขออนุญาต</p> <p>กรณีที่ ๒ กรณีผู้ขออนุญาตไม่ใช่เจ้าบ้านในทะเบียนบ้านของสถานที่ขายยา</p> <p>๔.๑) หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่พร้อมหลักฐานแสดงความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้ความยินยอมและผู้ขออนุญาต (ต้องเป็นเครือญาติกันหรือมีนามสกุลเดียวกัน (ระบุความสัมพันธ์)</p> <p>๔.๒) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ขายยาของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่</p> <p>๔.๓) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่</p> <p>๔.๔) สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่</p> <p>(มีต่อ)</p>	-	๑	ชุด	พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

คู่มือการให้บริการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
 กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ลำดับ	เอกสารที่ต้องใช้	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนสำเนาเอกสาร	หน่วย	หมายเหตุ
	กรณีที่ ๓ ผู้ขออนุญาตเข้าสถานที่เพื่อดำเนินกิจการขายยา ๔.๑) สำเนาสัญญาเช่า (ที่ระบุที่อยู่ของสถานที่ให้เช่าครบถ้วนชัดเจนในสัญญา) ๔.๒) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ขายยาของผู้ให้เช่า ๔.๓) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า ๔.๔) สำเนาบัตรประชาชนของผู้ให้เช่า				
๒)	รูปถ่าย แผนที่ และแผนผังของสถานที่ที่ขออนุญาต ซึ่งแสดงสัดส่วนของพื้นที่เป็นหน่วยวัด เช่น เมตร, ตารางเมตร	๑	-	ชุด	-
๓)	คำขอรับการตรวจสถานที่ขายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม (GPP)	๑	-	ฉบับ	ตามแบบฟอร์มของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร * เฉพาะกรณีย้ายสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

๒) เอกสารประกอบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

๒.๑) กรณีขอเปลี่ยนผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ(นิติบุคคล) หรือยื่นความจำนงขอสืบทอดกิจการแทนผู้รับอนุญาตที่ตาย

- ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท) : ให้ใช้แบบฟอร์ม ข.ย.๑๗
- ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร : ให้ใช้แบบฟอร์ม ย.บ.๑๖ โดยอนุโลม
- ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ : ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ (ตามแบบฟอร์มคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการฯ ของ อย./สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร)
- ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร : ให้ใช้แบบฟอร์ม น.ย.๑๑

พร้อมแนบเอกสารที่กรอกข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง ดังนี้

คู่มือการให้บริการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ลำดับ	เอกสารที่ต้องใช้	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนสำเนาเอกสาร	หน่วย	หมายเหตุ
๑)	คำขออนุญาตใหม่ (ตามประเภทของใบอนุญาต) ของผู้ดำเนินการคนใหม่ ได้แก่ - คำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ตามแบบ ข.ย.๑ - คำขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใช้แบบ ย.บ.๑ โดยอนุโลม - คำขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามแบบ ข.ว.จ. ๓/๔-๑ - คำขออนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ ตามแบบ ย.ส.๑๒ - คำขออนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามแบบ น.ย.๑	๑	-	ฉบับ/ ๑ ใบอนุญาต	แบบฟอร์ม ข.ย.๑ , ย.บ.๑, ข.ว.จ.๓/๔-๑, ย.ส.๑๒ หรือ น.ย.๑ ที่ อ.ย. กำหนด แล้วแต่ประเภทของใบอนุญาตที่ต้องการเปลี่ยนผู้ดำเนินการ
๒)	รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการคนใหม่ สีพื้นหลังเรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวมหมวกหรือแว่นตา ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร (๑ นิ้ว) ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ไม่ใช้ปริ้นท์สีจากเครื่องพิมพ์)	๓	๐	รูป/ ๑ ใบอนุญาต	-
๓)	ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการคนใหม่	๑	๐	ฉบับ	- ใบรับรองแพทย์ต้องมีอายุไม่เกิน ๓ เดือน ณ วันที่มายื่นคำขอ - ระบุการตรวจโรคต้องห้ามตามประกาศ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะ-อันตราย โรคเท้าช้างในระยะที่ปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษร้ายแรง และโรคพิษสุราเรื้อรัง

คู่มือการให้บริการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ลำดับ	เอกสารที่ต้องใช้	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนสำเนาเอกสาร	หน่วย	หมายเหตุ
๔)	หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ ของผู้ดำเนินการคนใหม่ (เปิดอาคารแสดมปี ๓๐ บาท) พร้อมแนบสำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ * กรณีที่เป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง(Passport) และ หนังสือการอนุญาตให้ทำงานที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ)	๑	๐	ฉบับ	ตามแบบฟอร์มที่ ๑๑. กำหนด การลงนามต้องสอดคล้องตาม ชื่อผู้มีอำนาจที่จะลงนามตามที่ ปรากฏในหนังสือรับรองนิติบุคคล
๕)	สำเนาบัตรประชาชน พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการคนใหม่	๑	๐	ฉบับ	-
๖)	สำเนาทะเบียนบ้าน พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการคนใหม่	๑	๐	ฉบับ	-
๗)	สำเนาใบมรณบัตร ของผู้รับอนุญาตคนเดิม	๐	๑	ฉบับ	กรณียื่นความจำนงขอสืบทอด กิจการแทนผู้รับอนุญาตที่ตาย
๘)	ใบแสดงความยินยอมของทายาท ที่มีสิทธิในกิจการขายยา ตามกฎหมาย ทุกคน ยินยอมให้ผู้ขออนุญาตเป็นผู้สืบทอด กิจการต่อจากผู้รับอนุญาตที่ตาย				กรณียื่นความจำนงขอสืบทอด กิจการแทนผู้รับอนุญาตที่ตาย

๒.๒) กรณีเพิ่ม/ลด/เปลี่ยนแปลงข้อมูลเกี่ยวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท) : ให้ใช้แบบฟอร์ม ข.ย.๑๗
- ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร : ให้ใช้แบบฟอร์ม ย.บ.๑๖ โดยอนุโลม
- ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออก
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ : ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (อาจใช้แบบฟอร์มคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
รายการฯ ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร)
- ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร : ให้ใช้แบบฟอร์ม น.ย.๑๑

โดยระบุรายละเอียดเกี่ยวกับสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้ครบถ้วนและถูกต้อง พร้อมลงนามผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ
พร้อมแนบเอกสารที่กรอกข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง ดังนี้

คู่มือการให้บริการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓
และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ลำดับ	เอกสารที่ต้องใช้	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนสำเนาเอกสาร	หน่วย	หมายเหตุ
๑	สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคนใหม่ เฉพาะกรณีเพิ่ม/ลด/เปลี่ยน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท) และใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ/ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๓	๐	ฉบับ/ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ๑ คน	ตามแบบฟอร์มที่ อย. กำหนด โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคนใหม่ ต้องมาลงนามต่อหน้าพนักงาน เจ้าหน้าที่ ทั้ง ๓ ชุด เมื่อลงนามแล้ว เจ้าหน้าที่จะคืนให้ ๒ ชุด (สำหรับเก็บไว้ ที่ผู้ขออนุญาต ๑ ชุด และ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ๑ ชุด)
๒)	คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ข.ย.๑๔ หน้า ๑-๓) ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคนใหม่ เฉพาะกรณีเพิ่ม/ลด/เปลี่ยน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท)	๑	๐	ชุด/ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ๑ คน	ตามแบบฟอร์ม ข.ย. ๑๔ ที่ อย. กำหนด โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคนใหม่ ต้องมาแสดงตนและลงนาม ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่
๓)	คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ใช้แบบ ย.บ.๑๒ โดยอนุโลม) ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคนใหม่ เฉพาะกรณีเพิ่ม/ลด/เปลี่ยน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๑	๐	ชุด/ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ๑ คน	ตามแบบฟอร์ม ย.บ.๑๒ ที่ อย. กำหนด (โดยอนุโลม) โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคนใหม่ ต้องมาแสดงตนและลงนาม ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่
๔)	คำรับรองของผู้รับอนุญาตและเภสัชกร ผู้ควบคุมกิจการคนใหม่ เฉพาะกรณีเพิ่ม/ลด/เปลี่ยนผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการในใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔	๑	๐	ฉบับ	ตามแบบฟอร์มที่ อ.ย. กำหนด
๕)	คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ น.ย.๗) เฉพาะกรณีเพิ่ม/ลด/เปลี่ยนผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการในใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	๑	๐	ชุด/ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ๑ คน	ตามแบบฟอร์ม น.ย.๗ ที่ อย. กำหนด โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน ต้องมาแสดงตนและลงนาม ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่
๖)	หนังสือแจ้งเลิกการปฏิบัติการตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐, พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ ประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ยกเลิกการปฏิบัติการ เฉพาะกรณีลด/เปลี่ยน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามประเภทใบอนุญาต	๑	๐	ฉบับ/ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ๑ คน	ตามแบบฟอร์มที่ อย. กำหนด โปรดระบุนวันที่พ้นจากการปฏิบัติ- หน้าที่ให้ชัดเจน

คู่มือการให้บริการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ลำดับ	เอกสารที่ต้องใช้	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนสำเนาเอกสาร	หน่วย	หมายเหตุ
๗)	สำเนาใบประกอบวิชาชีพพร้อมการรับรองสำเนาถูกต้องของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคนใหม่ และของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ยกเลิกการปฏิบัติการกรณีเพิ่ม/ลด/เปลี่ยน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	๐	๑	ฉบับ/ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ๑ คน	ชื่อ นามสกุล คำนำหน้าชื่อ จะต้องมีการแก้ไขในใบประกอบวิชาชีพ หรือแนบหลักฐานขอแก้ไขจากสภาวิชาชีพ (เช่น หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมเพื่อขอแก้ไข)
๘)	ใบรับรองแพทย์ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคนใหม่ กรณีเพิ่ม/เปลี่ยน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	๑	๐	ฉบับ	- ใบรับรองแพทย์ต้องมีอายุไม่เกิน ๓ เดือน ณ วันที่มายื่นคำขอ - ระบุการตรวจโรคต้องห้ามตามประกาศ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรค ในระยะ-อันตราย โรคเท้าช้างในระยะที่ปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษ-ร้ายแรง และโรคพิษสุราเรื้อรัง
๙)	สำเนาบัตรประชาชนพร้อมรับรองสำเนาถูกต้องของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคนใหม่ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ยกเลิกการปฏิบัติการ	๐	๑	ฉบับ	-
๑๐)	สำเนาทะเบียนบ้านพร้อมรับรองสำเนาถูกต้องของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคนใหม่	๐	๑	ฉบับ	-
๑๑)	เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลง เช่น ใบเปลี่ยนชื่อ-สกุล เป็นต้น กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเพิ่ม/ลดผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	๑	๐	ชุด	

หมายเหตุ : กรณีมีข้อสงสัย โปรดติดต่อ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร โทรศัพท์ ๐๕๖-๙๙๐๓๕๔ ต่อ ๑๐๖ หรือ ๑๒๐

สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องและคู่มือการกรอกได้ที่

<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx>

คู่มือการให้บริการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร