

**คู่มือการให้บริการ : การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔**

หน่วยงานที่ให้บริการ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

๑. ชื่อกระบวนการ: การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา 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) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗
  - ๔) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมิน ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
  - ๕) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
  - 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 ใบแทนยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓
  - ๑๒) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๔๗
  - ๑๓) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๗
  - ๑๔) พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙
  - ๑๕) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒

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

- ๑๖) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
- ๑๗) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๖๐
- ๑๘) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
- ๑๙) คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๒๐) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐
- ๒๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐
- ๒๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๐
- ๒๓) คำสั่งจังหวัดพิจิตร ที่ ๑๖๔๑/๒๕๖๒ เรื่อง การมอบอำนาจให้รองผู้ว่าราชการจังหวัด หัวหน้าส่วนราชการประจำจังหวัด หัวหน้าส่วนราชการสังกัดราชการบริหารส่วนกลางที่มีสำนักงานตั้งอยู่ในเขตจังหวัด นายอำเภอ และผู้ดำรงตำแหน่งอื่น ปฏิบัติราชการแทน ผู้ว่าราชการจังหวัดพิจิตร ผอ.ภค. 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
- ๒๔) 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 ๓ วันทำการ
๙. ข้อมูลสถิติ: จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน - จำนวนคำขอที่มากที่สุด - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
๑๐. อ้างอิงจากคู่มือประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑๑. ช่องทางการให้บริการ:
- สถานที่ให้บริการ ติดต่อด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ (ชั้น ๑) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร  
๒๗/๙๙ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองพิจิตร จังหวัดพิจิตร ๖๖๐๐๐  
โทรศัพท์ ๐๕๖-๙๙๐๓๕๔ ต่อ ๑๐๖ หรือ ๑๒๐
- ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ – วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)  
ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐ – ๑๖.๓๐ น. (พักเที่ยง เวลา ๑๒.๐๐ – ๑๓.๐๐ น.)
- คู่มือการให้บริการ: การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔  
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

**๑๒. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอและในการพิจารณาอนุญาต:**

ข้อ ๑ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท) ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ และประเภท ๔ จะใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปี~~ที่ออกใบอนุญาต~~

ข้อ ๒ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตาม พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ มีอายุ ๕ ปี นับจากวันที่ออกใบอนุญาต

ข้อ ๓ หากผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุ ยกเว้น ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ ๓ หรือประเภทที่ ๔ นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต จะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ (ต้องทำเรื่องขอใหม่เท่านั้น)

ข้อ ๔ การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงของแต่ละพระราชบัญญัติ

ข้อ ๕ การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน จะต้องยื่นคำขอรับการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน(GPP) ก่อนการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตฯ เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ลงตรวจประเมินและนำผลการตรวจประเมินมาประกอบการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตฯ ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตฯ เมื่อผู้รับอนุญาตฯ มีผลผ่านการประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ซึ่งต้องได้รับการตรวจประเมินอย่างน้อยทุก ๒ ปี

ข้อ ๗ กรณีผู้รับอนุญาตมอบอำนาจให้ผู้อื่นมาดำเนินการแทน ต้องมีหนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการแทนแนบมาด้วย

ข้อ ๘ ผู้ดำเนินการกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคล ให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทน แนบมาด้วย)

**หมายเหตุ:**

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

๒) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือ จะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน ตามที่ระบุไว้เรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๗ วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

**๑๓. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ:**

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม ๓ วันทำการ (ไม่รวมระยะเวลาที่ผู้ประกอบการขอผ่อนผันการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติมในระหว่างการพิจารณา)

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

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน/หน่วยงานที่รับผิดชอบให้บริการ	หมายเหตุ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารทั้งหมดที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร พร้อมชำระค่าค่าขอฯ ที่เกี่ยวข้อง	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
๒)	การพิจารณา	- เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติเงื่อนไขและคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด - ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำร่างใบอนุญาต/บันทึกการต่ออายุลงในใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขพิจารณา	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	ไม่นับระยะเวลาแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
๓)	การลงนาม	จัดทำใบอนุญาตฉบับจริง/บันทึกการต่ออายุลงในใบอนุญาตฉบับจริง เพื่อเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจิตรลงนาม	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	ยกเว้นกรณีผู้ลงนามอนุญาต ตีตราการเกินกว่า ๑ วันทำการนั้น

หมายเหตุ: ระยะเวลาในขั้นตอนที่ ๒) จะเริ่มนับเมื่อผู้ประกอบการส่งเอกสารครบถ้วนถูกต้อง

๑๔. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว:  
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

๑๕. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ:  
โปรดตรวจสอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนถูกต้องทั้ง ๙ รายการ ก่อนยื่นคำขอ

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๑)	ใบอนุญาตฉบับจริง (ทุกประเภท) ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่ออายุ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร/ อย.	๑	๐	ฉบับ	-
๒)	คำขอต่ออายุใบอนุญาต (ตามประเภทของใบอนุญาต) ดังนี้					

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

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	- คำขอต้ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท) ตามแบบ ข.ย.๑๕ กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะขอต้ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท)	-	๑	๐	ฉบับ/ ๑ ใบอนุญาต	ตามแบบฟอร์ม ข.ย. ๑๖ ที่ อย. กำหนด โดยระบุให้ชัดเจนว่าเป็น การขอต้ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันประเภทใด ใบอนุญาตเลขใด
	- คำขอต้ออายุใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (แบบ ข.ว.จ. ๓/๔-๑) กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะ ขอต้ออายุใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	-	๑	๐	ฉบับ/ ๑ ใบอนุญาต	ตามแบบฟอร์ม ข.ว.จ.๓/๔-๑ ที่ อย. กำหนด โดยระบุให้ชัดเจนว่าเป็น คำขอต้ออายุใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภทใด เลขใบอนุญาตใด
	คำขอต้ออายุใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ (แบบ ย.ส. ๓-๒) กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะ ขอต้ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติด ให้โทษในประเภทที่ ๓	-	๑	๐	ฉบับ	ตามแบบฟอร์ม ย.ส. ๓-๒ ที่ อย. กำหนด
	- คำขอต้ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยาแผนโบราณ (ใช้ แบบ ย.บ. ๑๓ โดยอนุโลม) กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะต้ออายุ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย <u>ผลิตภัณฑ์สมุนไพร</u>	-	๑	๐	ฉบับ/ ๑ ใบอนุญาต	ตามแบบฟอร์ม ย.บ.๑๓ ที่ อย. กำหนด (โดยอนุโลม) โดยระบุให้ชัดเจนว่าเป็น คำขอต้ออายุใบอนุญาตผลิต, นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เลขใบอนุญาตใด
๓)	รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต สี่พื้นหลังเรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวมหมวกหรือแว่นดำ ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร (๑ นิ้ว) ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)	-	๓	๐	รูป	เฉพาะกรณี ใบอนุญาตหมดเนื้อที่ต้ออายุ ต้องมีการออกใบอนุญาต ใบใหม่

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

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๔)	ใบรับรองแพทย์ ของ ๓.๑) ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) ๓.๒) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน	-	๑	๐	ฉบับ/คน	- ใบรับรองแพทย์ต้องมีอายุ ไม่เกิน ๓ เดือน ณ วันที่มา ยื่นคำขอ - ระบุการตรวจโรคต้องห้าม ตามประกาศ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้างในระยะที่ปรากฏ อาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษ ร้ายแรง และโรคพิษสุราเรื้อรัง
๕)	เอกสารที่แสดงว่าผู้ดำเนินการเป็น ผู้แทนหรือผู้จัดการนิติบุคคลของ นิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอ อนุญาต) ได้แก่ หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ พร้อมเอกสารประกอบ (พร้อม ปิดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)	-	๑	๐	ฉบับ	ตามแบบฟอร์มที่ อย. กำหนด การลงนามต้องสอดคล้องตาม ชื่อผู้มีอำนาจที่จะลงนาม ตามที่ปรากฏในหนังสือรับรอง นิติบุคคล พร้อมแนบสำเนา ทะเบียนบ้านและสำเนาบัตร ประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจด้วย * กรณีที่เป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และหนังสือการ อนุญาตให้ทำงานที่ออกโดย กระทรวงแรงงาน)
๖)	หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (ปิดอากรแสตมป์ ๑๐ บาท) พร้อมบัตรประจำตัวประชาชนของ ผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ ที่รับรองสำเนาถูกต้อง	-	๑	๐	ฉบับ	เฉพาะกรณีที่ผู้ขออนุญาต/ ผู้ดำเนินการไม่สามารถ เดินทางมายื่นคำขออนุญาต ด้วยตนเอง และมอบให้ผู้อื่น ทำการแทน
๗)	คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ข.ย.๑๔ หน้า ๑-๓) ทุกคน เฉพาะกรณีใบอนุญาตชายยา แผนปัจจุบัน (ทุกประเภท)	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	๑	๐	ชุด/ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ๑ คน	ตามแบบฟอร์ม ข.ย.๑๔ ที่ อย. กำหนด

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

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๘)	สำเนาใบประกอบวิชาชีพ พร้อมการรับรองสำเนาถูกต้อง ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน	-	๑	๐	ฉบับ/ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ๑ คน	ชื่อ นามสกุล คำนำหน้าชื่อ จะต้องมีการแก้ไขใน ใบประกอบวิชาชีพ หรือแนบหลักฐานขอแก้ไข จากสภาวิชาชีพ (เช่น หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม เพื่อขอแก้ไข)
๙)	* เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการ ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	-	๑	๐	ชุด	แล้วแต่ประเภทของคำขอ ทั้งนี้ เอกสารที่ต้องแนบ เพิ่มเติมได้จากแบบฟอร์มที่ ใช้ในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง แต่ละประเภท

\* ไม่ต้องยื่นสำเนาผลการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน เนื่องจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตรเป็น  
ผู้ตรวจประเมินและได้เก็บผลการตรวจฉบับจริงไว้แล้ว

#### ๑๖. ค่าคำขอฯ และค่าธรรมเนียม:

##### ค่าคำขอ:

ค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท)	คำขอละ	๕๐๐	บาท
ค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔	คำขอละ	๓๐๐	บาท
ค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓	คำขอละ	๓๐๐	บาท

##### ค่าธรรมเนียม:

ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ สำหรับสัตว์	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๑,๕๐๐	บาท
ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท

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

ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๓๐๐	บาท
ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท

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

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

#### ๑๘. แบบฟอร์มและคู่มือการกรอก:

- ๑) คำขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท) (แบบ ข.ย.๑๕)
- ๒) คำขอต่ออายุใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (แบบ ข.ว.จ. ๓/๔-๑)
- ๓) คำขอต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ (แบบ ย.ส. ๓-๒)
- ๔) คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.๑๓)  
(ใช้สำหรับการต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยอนุโลม)
- ๕) หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล)
- ๖) หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (กรณีผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการมอบอำนาจให้ผู้อื่นมาดำเนินการแทน)
- ๗) คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ข.ย.๑๔ หน้า ๑-๓)

#### ๑๙. หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องและคู่มือการกรอกได้ที่

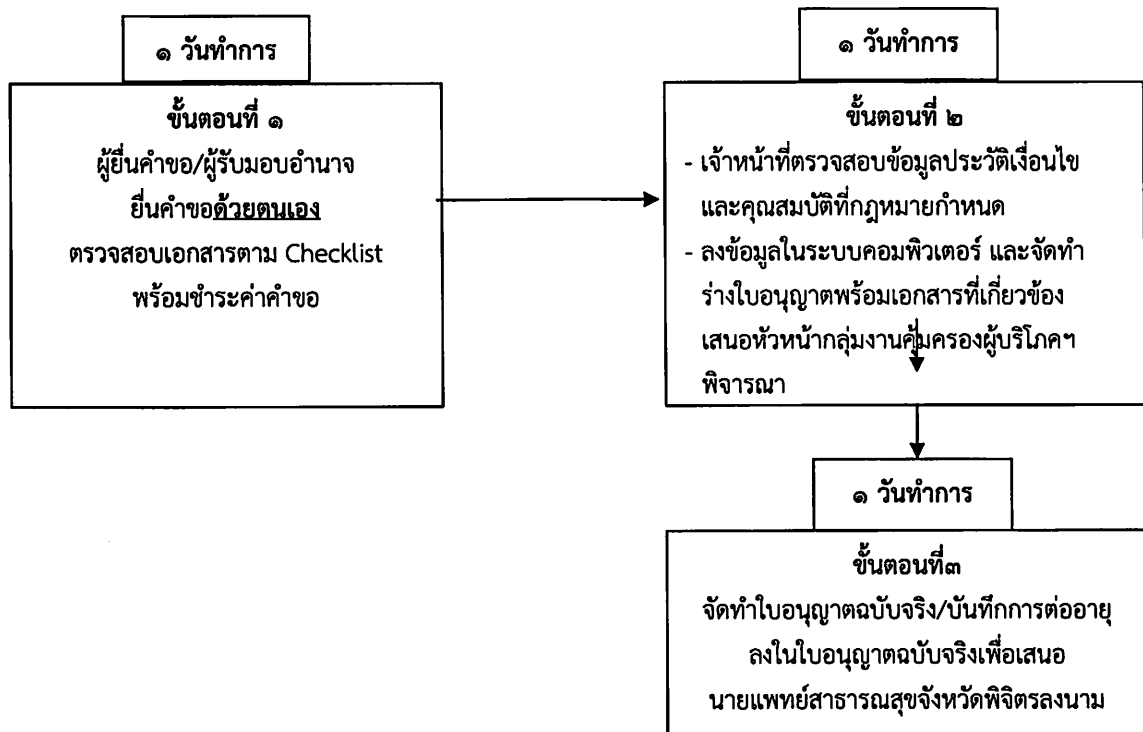
<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx>

วันที่อนุมัติ	มีนาคม ๒๕๖๓
สถานะ	อนุมัติ
จัดทำโดย	นางสาวอาทริยา แสงโชติ
อนุมัติโดย	นายวรวิทย์ พูลสวัสดิ์กิติกุล
เผยแพร่โดย	นางสาวอาทริยา แสงโชติ

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



**แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ**  
**การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์**  
**ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔**  
**กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร**



**สรุป ๓ ขั้นตอน**  
**รวมระยะเวลา: ๓ วันทำการ**

**หมายเหตุ:**

๑. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาการผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
๒. เมื่อครบกำหนดเวลาตามที่กำหนดในคู่มือนี้แล้ว หากผู้อนุญาต ยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบถึงเหตุแห่ง ความล่าช้าทุก ๗ วันทำการ จนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จ

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