

**คู่มือการให้บริการ : การขออนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ  
ในประเภทที่ ๓**

**หน่วยงานที่ให้บริการ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร**

**กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข**

๑. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓
๒. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
๓. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จภายในหน่วยเดียว
๔. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
๕. กฎหมายที่เกี่ยวข้อง:
  - ๑) พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
  - ๒) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ พ.ศ. ๒๕๓๓
  - ๓) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๔๗
  - ๔) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๗
  - ๕) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓
  - ๖) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารประกอบแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต ใบแทนยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓
  - ๖) คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
  - ๗) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๐
  - ๘) คำสั่งจังหวัดพิจิตร ที่ ๑๖๔๑/๒๕๖๒ เรื่อง การมอบอำนาจให้รองผู้ว่าราชการจังหวัด หัวหน้าส่วนราชการประจำจังหวัด หัวหน้าส่วนราชการสังกัดราชการบริหารส่วนกลางที่มีสำนักงานตั้งอยู่ในเขตจังหวัด นายอำเภอ และผู้ดำรงตำแหน่งอื่นปฏิบัติราชการแทน ผู้ว่าราชการจังหวัดพิจิตร ผอ.ข. ผู้ว่าราชการจังหวัดมอบอำนาจให้หัวหน้าส่วนราชการ ปฏิบัติราชการแทน ข้อ ๑๕.๑.๓ มอบอำนาจให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ดำเนินการตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒
๖. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
๗. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนภูมิภาค (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร)

คู่มือการให้บริการ: การขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓  
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

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

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ๑๐ วันทำการ

๙. ข้อมูลสถิติ: จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน - จำนวนคำขอที่มากที่สุด - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -

๑๐. อ้างอิงจากคู่มือประชาชน: การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ 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.)

๑๒. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอและในการพิจารณาอนุญาต:

ข้อ ๑ ผู้ประสงค์ยื่นคำขอจะต้องได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.๑) และต้องมีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต จึงจะสามารถยื่นขอใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และต้องจัดเตรียมสถานที่ให้เป็นไปตามกฎกระทรวง (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ออกตามความใน พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

ข้อ ๒ เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว จะจำหน่ายยาเสพติดให้โทษได้เฉพาะในขณะที่เภสัชกรผู้ควบคุมกิจการอยู่ปฏิบัติหน้าที่ และขายเฉพาะกรณีที่มีใบสั่งแพทย์เท่านั้น

ข้อ ๓ ใบอนุญาตสิ้นอายุ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ยื่นขอใบอนุญาต

หมายเหตุ:

๑) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ ผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน ๗ วันทำการ มิเช่นนั้น จะถือว่าผู้รับบริการ**สละทิ้งคำขอ**ซึ่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ขอสงวนสิทธิ์ไม่คืนคำขอในกรณีนี้

๒) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือ จะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน ตามที่ระบุไว้เรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๗ วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

คู่มือการให้บริการ: การขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓  
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

## ๑๓. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ:

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม ๑๐ วันทำการ (ไม่รวมระยะเวลาที่ผู้ประกอบการขอผ่อนผันการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ในระหว่างการพิจารณา)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน/หน่วยงานที่รับผิดชอบให้บริการ	หมายเหตุ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารทั้งหมดที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร พร้อมชำระค่าค่าขอฯ ที่เกี่ยวข้อง	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
๒)	การพิจารณา	- เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติเงื่อนไข และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด - ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำร่างใบอนุญาตพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขพิจารณา	๓ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	ไม่นับระยะเวลาแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
๓)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาตฉบับจริงเพื่อเสนอลงนาม	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
๔)	การลงนาม	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจิตรลงนาม	๔ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	ยกเว้นกรณีผู้ลงนามอนุญาต ตีตราชการเกินกว่า ๔ วันทำการ
๕)	การจ่ายใบอนุญาต	เจ้าหน้าที่ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์ แจ้งผลการพิจารณา ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม และจ่ายใบอนุญาต	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-

หมายเหตุ: ระยะเวลาในขั้นตอนที่ ๓) จะเริ่มนับเมื่อผู้ประกอบการส่งเอกสารครบถ้วนถูกต้อง

## ๑๔. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว:

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

คู่มือการให้บริการ: การขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

## ๑๕. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ:

โปรดตรวจสอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนถูกต้องทั้ง ๑๐ รายการ ก่อนยื่นคำขอ

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๑)	สำเนาใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พร้อมรับรองสำเนาถูกต้องโดย ผู้รับอนุญาต	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	-	๑	ฉบับ	-
๒)	คำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภทที่ ๓ (แบบ ยส.๑๒)	-	๑	๐	ฉบับ	ตามแบบฟอร์ม ยส.๑๒ ที่ อย. กำหนด โดยระบุเลือกประเภทเป็นการ จำหน่ายหรือมีไว้ครอบครอง เพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภทที่ ๓
๓)	คำรับรองของผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่ง/ จำหน่าย/ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ และเภสัชกร	-	๑	๐	ฉบับ	ตามแบบฟอร์มที่ อย. กำหนด โดยระบุเลือกประเภทเป็นการ จำหน่ายหรือมีไว้ครอบครอง เพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภทที่ ๓
๔)	รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต สีพื้นหลังเรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวมหมวกหรือแว่นตา ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร (๑ นิ้ว) ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ไม่ใช่ปริ้นท์สี จากเครื่องพิมพ์)	-	๓	๐	รูป	-
๕)	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน พร้อมการรับรองสำเนาถูกต้อง ของบุคคลที่เกี่ยวข้องทุกคน ดังต่อไปนี้ ๓.๑) ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) ๓.๒) ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) ๓.๓) ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่ เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) ๓.๔) ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) (มีต่อ)	กรมการปกครอง	๐	๑	ฉบับ/คน	* กรณีที่ผู้ดำเนินการเป็น บุคคลต่างตัว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน - สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง - สำเนาหนังสือขออนุญาต ทำงานที่ออกโดยกระทรวง แรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

คู่มือการให้บริการ: การขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓  
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	๓.๕) ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) ๓.๖) ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) ๓.๗) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน					
๖)	สำเนาทะเบียนบ้าน พร้อมการรับรองสำเนาถูกต้อง ของบุคคลที่เกี่ยวข้องทุกคน ดังต่อไปนี้ ๓.๑) ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) ๓.๒) ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) ๓.๓) ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่ เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) ๓.๔) ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) ๓.๕) ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) ๓.๖) ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) ๓.๗) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน	กรมการปกครอง	๐	๑	ฉบับ/คน	* กรณีที่ผู้ดำเนินการเป็น บุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน - สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง - สำเนาหนังสือขออนุญาต ทำงานที่ออกโดยกระทรวง แรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
๗)	สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พร้อมการรับรองสำเนาถูกต้อง ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน	-	๑	๐	ฉบับ/ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ๑ คน	ชื่อ นามสกุล คำนำหน้าชื่อ จะต้องมีการแก้ไขใน ใบประกอบวิชาชีพฯ หรือแนบหลักฐานขอแก้ไข จากสภาวิชาชีพฯ (เช่น หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม เพื่อขอแก้ไข)
๘)	หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติบุคคล) (ปิดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)	-	๑	๐	ฉบับ	ตามแบบฟอร์มที่ อย. กำหนด การลงนามต้องสอดคล้องตาม ชื่อผู้มีอำนาจที่จะลงนาม ตามที่ปรากฏในหนังสือรับรอง (มีต่อ)

คู่มือการให้บริการ: การขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓  
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						นิติบุคคล พร้อมแนบสำเนา ทะเบียนบ้านและสำเนาบัตร ประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจด้วย * กรณีที่เป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และหนังสือการ อนุญาตให้ทำงานที่ออกโดย กระทรวงแรงงาน)
๙)	หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (เปิดอากรแสตมป์ ๑๐ บาท) * เฉพาะกรณีที่ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ ไม่สามารถเดินทางมายื่นคำขออนุญาต ด้วยตนเอง และมอบให้ผู้อื่นทำการแทน	-	๑	๐	ฉบับ	-
๑๐)	รูปถ่าย และแผนผังของสถานที่ ที่ขออนุญาต ซึ่งแสดงการสัดส่วนของ พื้นที่จัดเก็บยาเสพติดให้โทษใน ประเภทที่ ๓ แสดงสัดส่วนของพื้นที่เป็นหน่วยวัด เช่น เมตร, ตารางเมตร	-	๑	๐	ฉบับ	-

## ๑๖. ค่าคำขอฯ และค่าธรรมเนียม:

ค่าคำขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย คำขอละ ๕๐๐ บาท  
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓

ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ ฉบับละ ๑,๐๐๐ 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 ๐๕๖-๘๙๐๓๕๔ ต่อ ๑๐๖ หรือ ๑๒๐ หรือทางอีเมลล์ fdapv๖๖@fda.moph.go.th

คู่มือการให้บริการ: การขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓  
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) คำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ (แบบ ยส.๑๒)

๒) คำรับรองของผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่ง/จำหน่าย/ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และเภสัชกร

๒) หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล)

๓) หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (กรณีผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการมอบอำนาจให้ผู้อื่นมาดำเนินการแทน)

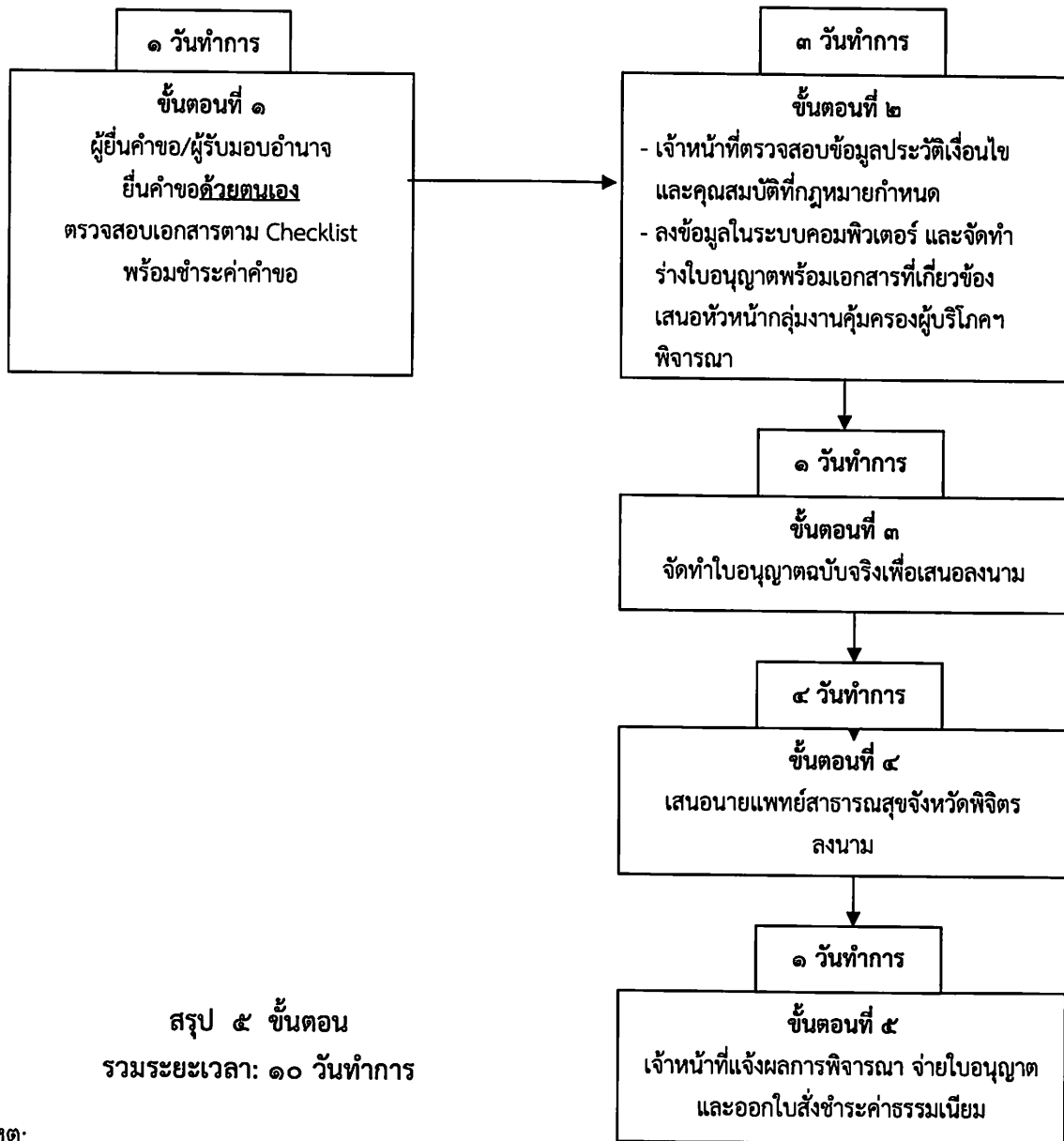
## ๑๙. หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องและคู่มือการกรอกได้ที่

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

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

คู่มือการให้บริการ: การขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓  
 กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ  
 การขออนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓  
 กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร



สรุป ๕ ขั้นตอน  
 รวมระยะเวลา: ๑๐ วันทำการ

หมายเหตุ:

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





# บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค โทร. ๐ ๕๖๙๙ ๐๓๕๔ ต่อ ๑๐๖, ๑๒๐

ที่ พจ ๐๐๓๒.๐๐๔/๒๓๖๓

วันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๓

เรื่อง ขออนุมัติจัดทำและเผยแพร่คู่มือการให้บริการเกี่ยวกับใบอนุญาตด้านยา

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

## ความเดิม

ตามที่ กระทรวงสาธารณสุข มีนโยบายนำเครื่องมือการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ (ITA) มากำกับควบคุมให้หน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ราชการบริหารส่วนภูมิภาค ปฏิบัติงานด้วยความโปร่งใส นั้น

## ข้อเท็จจริง

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค มีความประสงค์ให้การดำเนินการออกใบอนุญาต การขอใบแทนใบอนุญาต การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต และการต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ มีการดำเนินการเป็นไปตามลำดับขั้นตอน แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งสอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นมาตรฐานเดียวกันในผู้รับบริการทุกราย อีกทั้ง เพื่อให้การพิจารณาอนุญาตและออกใบอนุญาตเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องซึ่งใช้บังคับอยู่ในปัจจุบัน

## ข้อพิจารณาและข้อเสนอ

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค ขออนุมัติจัดทำและเผยแพร่คู่มือการให้บริการเกี่ยวกับใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ จำนวน ๙ กระบวนการ ได้แก่

๑. การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
๒. การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์
๓. การขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน
๔. การขออนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
๕. การขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
๖. การขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
๗. การขออนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓
๘. การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
๙. การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

/เพื่อเป็นมาตรฐาน...

เพื่อเป็นมาตรฐานในการให้บริการของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับใบอนุญาต และ  
ประชาสัมพันธ์ให้ผู้รับบริการทราบขั้นตอนในการให้บริการดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติจัดทำและเผยแพร่คู่มือการให้บริการดังกล่าว ผ่านเว็บไซต์  
ของหน่วยงาน หรือสื่อสารเผยแพร่ในช่องทางอื่น ต่อไป

(นายสมจันต์ มากพา)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

๐๕๗๖๖

13 มี.ค 63

(นายวรวิทย์ พูลสวัสดิ์กิติกุล)  
เภสัชกรเชี่ยวชาญ ปฏิบัติราชการแทน  
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

รอง นพ.สสจ. .... วันที่ .....

หัวหน้าฝ่าย ๘ ตรวจวันที่ 13 มี.ค. ๖๓

รองหัวหน้าฝ่าย สมอท ตรวจวันที่ 13 มี.ค. 63

ผู้ปฏิบัติ ชาติท พิมพ์วันที่ 13 มี.ค. 63

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร  
ตามประกาศสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร  
เรื่อง แนวทางการเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน  
สำหรับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

<b>แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร</b>	
<p>ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร วัน/เดือน/ปี : ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๓ หัวข้อ : คู่มือการให้บริการเกี่ยวกับการขออนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร</p> <p>รายละเอียดข้อมูล (โดยสรุปหรือเอกสารแนบ) คู่มือการให้บริการเกี่ยวกับการขออนุญาต การขอใบแทนใบอนุญาต การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต และการต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ จำนวน ๙ กระบวนการ ซึ่งได้รับการอนุมัติจัดทำและเผยแพร่ตามบันทึกข้อความที่ พจ ๐๐๓๒.๐๐๔/๒๗๖๓ ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๓</p> <p>Link ภายนอก : ไม่มี</p> <p>หมายเหตุ : .....</p>	
<p>ผู้รับผิดชอบการให้ข้อมูล <i>อาทริยา แสงโชติ</i> นางสาวอาทริยา แสงโชติ ตำแหน่ง เกษัชกรปฏิบัติการ วันที่ ๑๓ เดือน มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓</p>	<p>ผู้อนุมัติรับรอง <i>[Signature]</i> นายสมจินต์ มากพา ตำแหน่ง เกษัชกรชำนาญการพิเศษ (หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ) วันที่ ๑๓ เดือน มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓</p>
<p>ผู้รับผิดชอบการนำข้อมูลขึ้นเผยแพร่ <i>อาทริยา แสงโชติ</i> นางสาวอาทริยา แสงโชติ ตำแหน่ง เกษัชกรปฏิบัติการ วันที่ ๑๓ เดือน มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓</p>	