คู่มือการให้บริการ : การขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

หน่วยงานที่ให้บริการ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานธารณสุขจังหวัดพิจิตร

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

---

๑. **ชื่อกระบวนงาน: การขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔**

๒. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน:** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

๓. **ประเภทของงานบริการ:** กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จภายในหน่วยเดียว

๔. **หมวดหมู่ของงานบริการ:** อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

๕. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:**

๑) พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๒) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ ๓ หรือประเภทที่ ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒

๓) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ ๓ หรือประเภทที่ ๔

๔) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

๕) ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เรื่อง กำหนดป้ายสำหรับสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒

๖) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๖๐

๗) คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๘) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

๙) คำสั่งจังหวัดพิจิตร ที่ ๑๖๔๑/๒๕๖๒ เรื่อง การมอบอำนาจให้รองผู้ว่าราชการจังหวัด หัวหน้าส่วนราชการประจำจังหวัด หัวหน้าส่วนราชการสังกัดราชการบริหารส่วนกลางที่มีสำนักงานตั้งอยู่ในเขตจังหวัด นายอำเภอ และผู้ดำรงตำแหน่งอื่นปฏิบัติราชการแทน ผู้ว่าราชการจังหวัดพิจิตร ผนวก ข ผู้ว่าราชการจังหวัดมอบอำนาจให้หัวหน้าส่วนราชการ ปฏิบัติราชการแทน ข้อ ๑๕.๑.๒ มอบอำนาจให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ดำเนินการตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

๖. **ระดับผลกระทบ:** บริการทั่วไป

๗. **พื้นที่ให้บริการ:** ส่วนภูมิภาค (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร)

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

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ๑๐ วันทำการ

๙. **ข้อมูลสถิติ: จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน** - **จำนวนคำขอที่มากที่สุด** - **จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด** -

๑๐. อ้างอิงจากคู่มือประชาชน: การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ชื่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 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.)*

๑๒. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอและในการพิจารณาอนุญาต:

ข้อ ๑ ผู้ประสงค์ยื่นคำขอจะต้องได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑) และต้องมีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต จึงจะสามารถยื่นขอใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และต้องจัดเตรียมสถานที่ให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ ๓ หรือประเภทที่ ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒ และประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เรื่อง กำหนดป้ายสำหรับสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๒ ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แบ่งออกเป็น ๓ ประเภท ได้แก่

๒.๑) **ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔**

๒.๒) **ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยการขายส่งตรง** แก่ผู้รับอนุญาตอื่นตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง เท่านั้น

๒.๓) **ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในบริเวณสถานที่ที่มีการประชุม** ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

ทั้งนี้ การขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ นอกสถานที่ที่ได้รับอนุญาต จะทำได้ต่อเมื่อเป็นการขายส่งตรงหรือขายในบริเวณที่มีการประชุมของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งต้องได้รับใบอนุญาตตาม ๒.๒) หรือ ๒.๓) เท่านั้น

ผู้ที่ประสงค์จะขอใบอนุญาตตาม ๒.๒) หรือ ๒.๓) ต้องเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม ๒.๑)

ข้อ ๓ ใบอนุญาตสิ้นอายุ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาต

หมายเหตุ:

๑) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ ผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน ๗ วันทำการ มิเช่นนั้น จะถือว่าผู้รับบริการ**ละทิ้งคำขอ** ซึ่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ขอสงวนสิทธิ์ไม่คืนค่าคำขอในกรณีนี้

๒) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือ <u>จะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน</u> ตามที่ระบุไว้เรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๗ วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

๑๓. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ:

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม ๑๐ วันทำการ (ไม่รวมระยะเวลาที่ผู้ประกอบการขอผ่อนผันการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติมในระหว่างการพิจารณา)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน/หน่วยงานที่รับผิดชอบให้บริการ	หมายเหตุ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารทั้งหมดที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร พร้อมชำระค่าคำขอฯ ที่เกี่ยวข้อง	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด-พิจิตร	-
๒)	การพิจารณา	- เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติเงื่อนไขและคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด - ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำร่างใบอนุญาตพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องเสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขพิจารณา	๓ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด-พิจิตร	ไม่นับระยะเวลาแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
๓)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาตฉบับจริงเพื่อเสนอลงนาม	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด-พิจิตร	-
๔)	การลงนาม	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจิตรลงนาม	๔ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด-พิจิตร	ยกเว้นกรณีผู้ลงนามอนุญาตติดราชการเกินกว่า ๔ วันทำการ
๕)	การจ่ายใบอนุญาต	เจ้าหน้าที่ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์ แจ้งผลการพิจารณา ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมและจ่ายใบอนุญาต	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด-พิจิตร	-

หมายเหตุ: ระยะเวลาในขั้นตอนที่ ๓) จะเริ่มนับเมื่อผู้ประกอบการส่งเอกสารครบถ้วนถูกต้อง

๑๔. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว:

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

๑๕. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ:

โปรดตรวจสอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนถูกต้องทั้ง ๑๐ รายการ ก่อนยื่นคำขอ

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
๑)	สำเนาใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พร้อมรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้รับอนุญาต	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-	๑	ฉบับ	-
๒)	คำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (แบบ ข.ว.จ.๓/๔-๑)	-	๑	๐	ฉบับ	ตามแบบฟอร์ม ข.ว.จ. ๓/๔-๑ ที่ อย. กำหนด โดยระบุเลือก "ขอรับใบอนุญาต" และประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องการขอรับใบอนุญาตให้ถูกต้อง (๑ คำขอ ต่อ ๑ ประเภท)
๓)	คำรับรองของผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้ควบคุมกิจการ					ตามแบบฟอร์มที่ อย. กำหนด
๔)	รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต สีพื้นหลังเรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวมหมวกหรือแว่นดำ ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร (๑ นิ้ว) ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ไม่ใช่ปริ้นท์สีจากเครื่องพิมพ์)	-	๓	๐	รูป/๑ คำขอ	-
๕)	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน พร้อมการรับรองสำเนาถูกต้องของบุคคลที่เกี่ยวข้องทุกคน ดังต่อไปนี้ ๓.๑) ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) ๓.๒) ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) ๓.๓) ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) ๓.๔) ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) (มีต่อ)	กรมการปกครอง	๐	๑	ฉบับ/คน	* กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐานดังนี้แทน - สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง - สำเนาหนังสืออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	๓.๕) ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) ๓.๖) ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) ๓.๗) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน					
๖)	**สำเนาทะเบียนบ้าน** พร้อมการรับรองสำเนาถูกต้องของบุคคลที่เกี่ยวข้องทุกคน ดังต่อไปนี้ ๓.๑) ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) ๓.๒) ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) ๓.๓) ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) ๓.๔) ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) ๓.๕) ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) ๓.๖) ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) ๓.๗) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน	กรมการปกครอง	๐	๑	ฉบับ/คน	* กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐานดังนี้แทน - สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง - สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
๗)	**หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติบุคคล) (ปิดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)**	-	๑	๐	ฉบับ	ตามแบบฟอร์มที่ อย. กำหนด การลงนามต้องสอดคล้องตามชื่อผู้มีอำนาจที่จะลงนามตามที่ปรากฏในหนังสือรับรองนิติบุคคล พร้อมแนบสำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจด้วย * กรณีที่เป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และหนังสือการอนุญาตให้ทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ)

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
๘)	**หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (ปิดอากรแสตมป์ ๑๐ บาท)** * เฉพาะกรณีที่ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการไม่สามารถเดินทางมายื่นคำขออนุญาตด้วยตนเอง และมอบให้ผู้อื่นทำการแทน	-	๑	๐	ฉบับ	-
๙)	**สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม** พร้อมการรับรองสำเนาถูกต้องของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน	-	๑	๐	ฉบับ/ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ๑ คน	ชื่อ นามสกุล คำนำหน้าชื่อ จะต้องมีการแก้ไขในใบประกอบวิชาชีพฯ หรือแนบหลักฐานขอแก้ไขจากสภาวิชาชีพฯ (เช่น หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมเพื่อขอแก้ไข)
๑๐)	**รูปถ่าย และแผนผังของสถานที่ที่ขออนุญาต ซึ่งแสดงการสัดส่วนของพื้นที่จัดเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔** แสดงสัดส่วนของพื้นที่เป็นหน่วยวัด เช่น เมตร, ตารางเมตร	-	๑	๐	ฉบับ	-

๑๖. ค่าคำขอฯ และค่าธรรมเนียม:

ค่าคำขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ คำขอละ ๕๐๐ บาท
(ประเภทละ ๑ คำขอ)

ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
(ประเภทละ ๑ ฉบับ)

ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระด้วยตนเองได้ที่ฝ่ายการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
ตั้งแต่เวลา 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) แบบฟอร์มคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (แบบ ข.ว.จ.๓/๔-๑)

๒) คำรับรองของผู้รับอนุญาต ผลิต/นำสั่ง/ขาย/ขายส่งตรง/ส่งออก วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และเภสัชกร

๒) หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ *(กรณีนิติบุคคล)*

๓) หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน *(กรณีผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นดำเนินการแทน)*

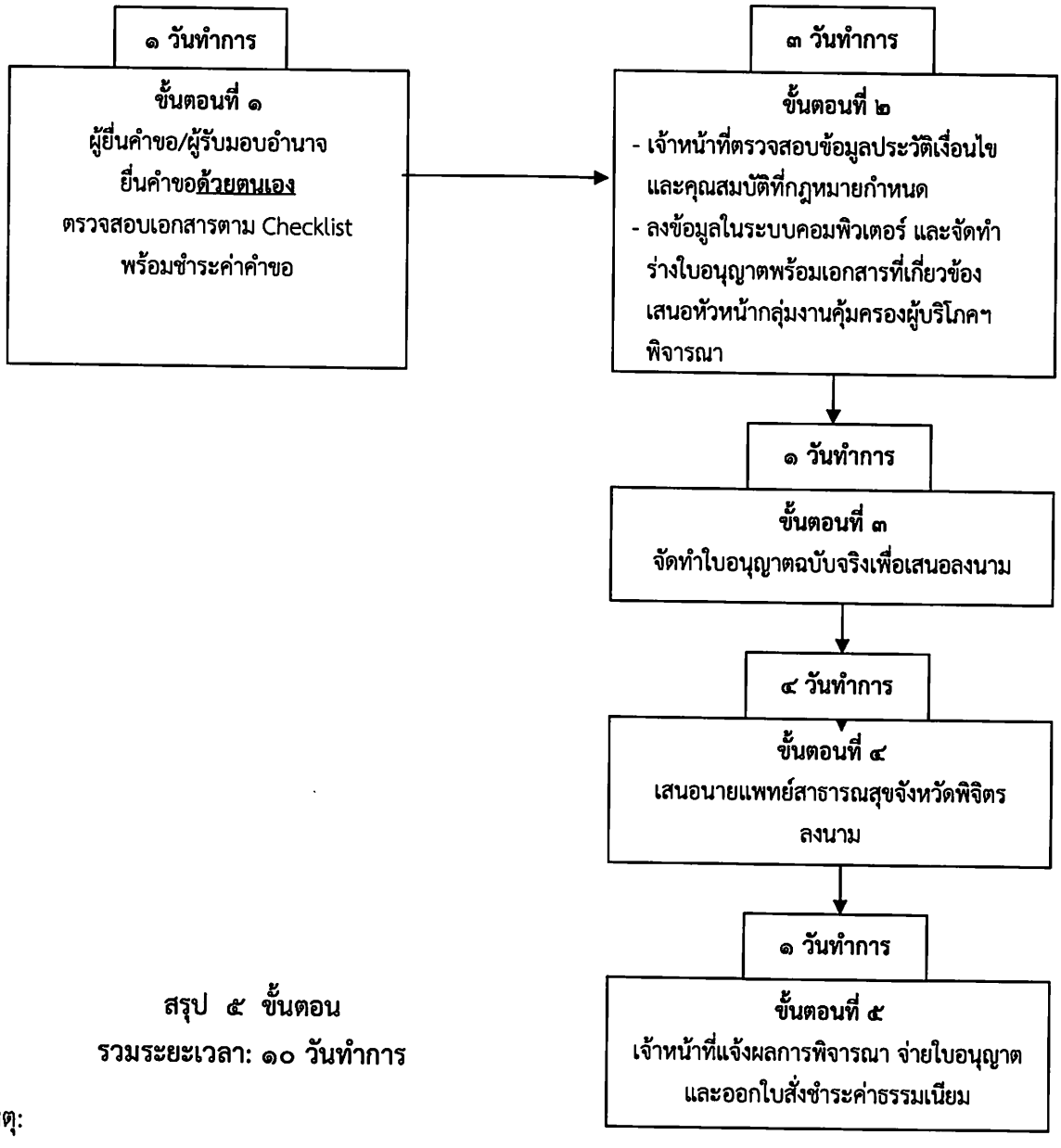
๑๙. หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องและคู่มือการกรอกได้ที่
http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx

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

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ

การขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ ๓ หรือประเภทที่ ๔

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร



สรุป ๕ ขั้นตอน

รวมระยะเวลา: ๑๐ วันทำการ

หมายเหตุ:

๑. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลารอผู้ประกอบการแก้ไขหรือสั่งเอกสารเพิ่มเติม

๒. เมื่อครบกำหนดเวลาตามที่กำหนดในคู่มือนี้แล้ว หากผู้อนุญาตยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบถึงเหตุแห่งความล่าช้าทุก ๗ วันทำการ จนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จ

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ โทร ๐ ๕๖๙๙ ๐๓๕๔ ต่อ ๑๐๖, ๑๒๐

ที่ พจ ๐๐๓๒.๐๐๔/๒๗๖๓ **วันที่** ๒๓ มีนาคม ๒๕๖๓

เรื่อง ขออนุมัติจัดทำและเผยแพร่คู่มือการให้บริการเกี่ยวกับใบอนุญาตด้านยา

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ความเดิม

ตามที่ กระทรวงสาธารณสุข มีนโยบายนำเครื่องมือการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ (ITA) มากำกับควบคุมให้หน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวง-สาธารณสุข ราชการบริหารส่วนภูมิภาค ปฏิบัติงานด้วยความโปร่งใส นั้น

ข้อเท็จจริง

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

ข้อพิจารณาและข้อเสนอ

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

๑. การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

๒. การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

๓. การขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

๔. การขออนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

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 และประชาสัมพันธ์ให้ผู้รับบริการทราบขั้นตอนในการให้บริการดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติจัดทำและเผยแพร่คู่มือการให้บริการดังกล่าว ผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน หรือสื่อสารเผยแพร่ในช่องทางอื่น ต่อไป

(นายสมจินต์ มากพา)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

อนุมัติ

๑๓ มี.ค. ๖๓

(นายวรวิทย์ พูลสวัสดิ์กิติกูล)
เภสัชกรเชี่ยวชาญ ปฏิบัติราชการแทน
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

รอง นพ.สสจ.	วันที่
หัวหน้าฝ่าย	ตรวจวันที่ 13 มี.ค. 63
รองหัวหน้าฝ่าย	ตรวจวันที่ 13 มี.ค. 63
ผู้ปฏิบัติ	พิมพ์วันที่ 13 มี.ค. 63

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
ตามประกาศสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
เรื่อง แนวทางการเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน
สำหรับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
วัน/เดือน/ปี : ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๓
หัวข้อ : คู่มือการให้บริการเกี่ยวกับการขออนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

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

Link ภายนอก : ไม่มี
หมายเหตุ :.....

ผู้รับผิดชอบการให้ข้อมูล	**ผู้อนุมัติรับรอง**
อาทริยา แสงโชติ	
นางสาวอาทริยา แสงโชติ	นายสมจินต์ มากพา
ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ)
วันที่ ๑๓ เดือน มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓	วันที่ ๑๓ เดือน มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ผู้รับผิดชอบการนำข้อมูลขึ้นเผยแพร่

อาทริยา แสงโชติ

นางสาวอาทริยา แสงโชติ
ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ

วันที่ ๑๓ เดือน มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓