

คู่มือสำหรับประชาชน การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติด ให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. **ชื่อกระบวนการ** การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติด ให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ:** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา
3. **ประเภทของงานบริการ:** กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ:** อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง**
 - 1) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๓ (พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘
 - 2) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
 - 3) กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2553
 - 4) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘
 - 5) กฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๕
 - 6) กฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖
 - 7) กฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ.๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐

- 8) พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 9) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.๒๕๕๗
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 1
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 2
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชนการขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 3 หรือประเภท 4
11. ช่องทางการให้บริการ
- 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ชั้น 1 ตึกสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา 130 ถนนอุทอง ต.หอรัตนไชย อ.พระนครศรีอยุธยา จ.พระนครศรีอยุธยา
/ติดต่อด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ (-)
12. **หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต**
ผู้ประสงค์ยื่นคำขอใบแทนใบอนุญาตกรณีที่ได้รับเดิมที่สูญทำลาย หรือ ขำรุด หรือลบเลือนในสาระสำคัญ จะต้องนำใบอนุญาตเดิมมาส่งคืน แต่หากเป็นกรณีการสูญหายจะต้องมีหลักฐานเป็นใบแจ้งความมาประกอบด้วย
- กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ ได้แก่ การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาต การย้ายสถานที่เก็บยา การย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาต การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา จะต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่พร้อมแนบหลักฐานการตรวจสอบสถานที่มา กับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กรณีการขอเพิ่มหรือลดหมวดยาที่ผลิตในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ จะต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตจากผู้อนุญาตสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา) มีการจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงฯ โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติ ผลการตรวจสถานที่ฯ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลน และเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตหรือไม่)

สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆในใบอนุญาตให้แนบเอกสาร หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขนั้น หากมีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ในวันและเวลาราชการ

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุก รายการและลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ และผู้ประกอบการประสงค์จะยื่นคำขอ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามเวลาที่ผู้ประกอบการกำหนดและแจ้งให้เจ้าหน้าที่ลงนัดไว้ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอ

ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดที่ยื่นคำขอฯ ได้ยังถูกต้อง ครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	30 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สสจ. พระนครศรีอยุธยา	
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูล	6 วันทำการ	ศูนย์บริการ	-ไม่นับรวม

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ประวัติ เองไข และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุขพิจารณา		ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สสจ. พระนครศรีอยุธยา	ระยะเวลาการแก้ไขเพิ่มเติม เอกสารและจัดเตรียมและแก้ไขสถานที่, การขออนุมัติแบบแปลนฯ, ให้เป็นไปตามกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้อง
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาต ฉบับจริง/ บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต เพื่อเสนอ ลงนาม	1 วันทำการ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สสจ. พระนครศรีอยุธยา	-
4)	การลงนาม	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ลงนาม	1 วันทำการ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สสจ. พระนครศรีอยุธยา	-กรณีผู้ว่าราชการจังหวัดไม่ได้มอบอำนาจให้ นพ. สสจ. พระนครศรีอยุธยา ใช้เวลา 5 วันทำการ - กรณีเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา มอบหมายให้ เกสัชกรชำนาญ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					การใน สสจ. พระนครศรีอยุธยา ที่ นพ.สสจ. พระนครศรีอยุธยา มอบหมายให้ ปฏิบัติงาน คุ้มครองผู้บริโภค ในเรื่องการ อนุญาตหรือไม่ อนุญาต ใช้เวลา 3 ชั่วโมง
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์ แจ้งผลการพิจารณา ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม และส่งมอบใบอนุญาต	1 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สสจ. พระนครศรีอยุธยา	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบอนุญาตฉบับ จริง ที่ประสงค์จะ ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พระนครศรีอยุธยา	1	0	ฉบับ	-
2)	ใบแจ้งความ (กรณีใบอนุญาต ฉบับจริงสูญ หาย)	-	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต / ย้าย สถานที่ ขายยา แผนปัจจุบันทุก ประเภท (แบบ ช.ย.16)	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	0	ฉบับ	-
4)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต / ย้าย สถานที่ / ย้าย สถานที่เก็บยา ของใบอนุญาต นำหรือสั่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบ น.ย.10)	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	0	ฉบับ	-
5)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต / ย้าย สถานที่ ของ ใบอนุญาต ผลิต ขาย นำสั่งฯ ยา แผนโบราณ	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	(แบบ ย.บ.14)					
6)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต ของ ใบอนุญาต ผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก ยาเสพติดให้โทษใน ประเภท 3 (แบบ ย.ส.3-3)	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	0	ฉบับ	-
7)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต ของ ใบอนุญาต ขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ ข.จ.4)	-	1	0	ฉบับ	-
8)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต ของ ใบอนุญาต ขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 นอก สถานที่ที่ระบุไว้ ในใบอนุญาต (แบบ ขน.จ.3/ ขน.จ.6)	-	1	0	ฉบับ	-
9)	คำขอ เปลี่ยนแปลง รายการใน	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ใบอนุญาตขาย ยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท ใบอนุญาต) (แบบ ข.ย.17)					
10)	คำขอ เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตนำ หรือสั่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบ น.ย.11)	-	1	0	ฉบับ	-
11)	คำขอ เปลี่ยนแปลง สถานที่ผลิตยา ขยายหรือลด สถานที่ผลิตยา แผนโบราณ ย้าย สถานที่เก็บยา เพิ่มหมวดยาที่ ผลิต (แบบ ย.บ.15)	-	1	0	ฉบับ	-
12)	คำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาต ผลิต ขาย นำหรือสั่ง ยาแผนโบราณ	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบ ย.บ.16)					
13)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ ขายวัตถุออก ฤทธิ์ ในประเภท3 หรือประเภท 4 (แบบ ข.จ.5)	-	1	0	ฉบับ	-
14)	รูปถ่ายสี พื้นหลัง เรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ ยิ้ม ไม่สวมหมวก หรือแว่นดำ ของ ผู้ขออนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่าย ไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)	-	3	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ต้อง มีการออก ใบอนุญาตฯใบ ใหม่ หรือใบแทนฯ หรือกรณีที่มีการ ขอเปลี่ยนแปลง ผู้รับอนุญาตผู้ ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล))

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ใบแทนใบอนุญาตด้านยา (ผลิต ขาย นำส่งฯ ยาแผนโบราณ และ ขาย นำส่งฯ ยาแผนปัจจุบัน)
ฉบับละ 100 บาท
หมายเหตุ -

- 2) ใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ฉบับละ 100 บาท
หมายเหตุ -
- 3) ใบแทนใบอนุญาต ขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ฉบับละ 50 บาท
หมายเหตุ -
- 4) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต
หมายเหตุ (ไม่มีค่าธรรมเนียม)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองคายเลขที่ 229 ศูนย์ราชการ ต.หนองกอมเกาะ อ.เมือง จ.หนองคาย 43000 โทร. 0 4246 5067 - 70 หมายเหตุ -
- 2) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดหนองคาย. (ชั้น 1 ศาลากลางจังหวัดหนองคาย อำเภอเมือง จังหวัดหนองคาย 43000 โทรศัพท์ :0 4241 2678) หมายเหตุ -
- 3) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000) หมายเหตุ -
- 4) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุ (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

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท (แบบ ข.ย.16)

คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่เก็บยาของใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร(แบบ น.ย.10)

คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ของใบอนุญาตผลิต ขาย นำสั่ง ยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.14)

คำขอใบแทนใบอนุญาตของใบอนุญาตขายยาเสพติดให้โทษในประเภท 3(แบบ ย.ส.3-3)

คำขอใบแทนใบอนุญาตของใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ข.จ.

4)

คำขอใบแทนใบอนุญาตของใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 3 หรือประเภท 4 นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต (แบบ ขน.จ.3/ขนจ.6)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท (แบบ ข.ย.17)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย.11)

คำขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา ขยายหรือลดสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ย้ายสถานที่เก็บยา เพิ่มหมวดยาที่ผลิต (แบบ ย.บ.15)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ ย.บ.16)

คำขอย้ายเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ข.จ.5)

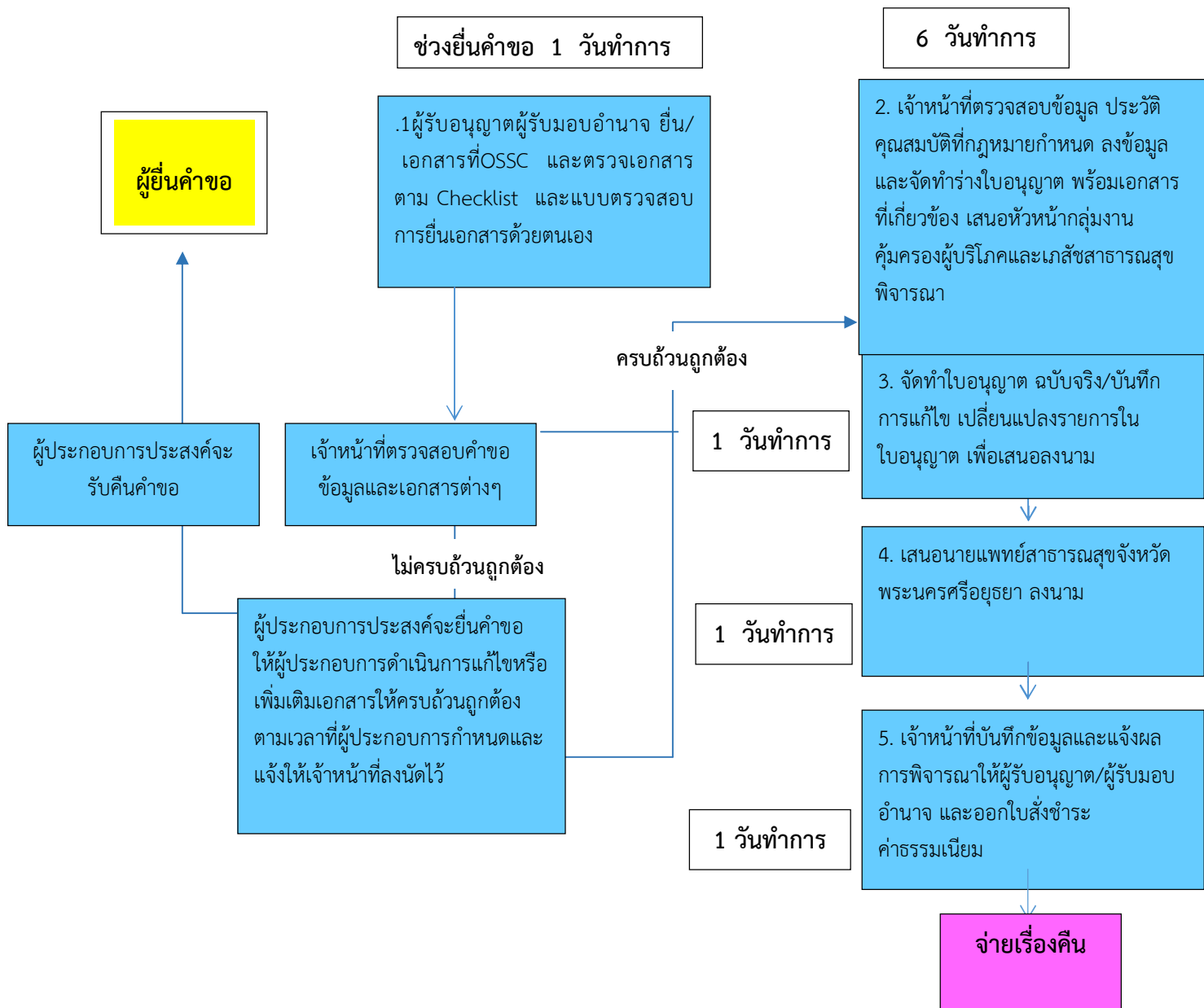
19. หมายเหตุ

- 19.1 กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ ได้แก่ การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาต การย้ายสถานที่เก็บยา การย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาต การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา จะต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่พร้อมแนบหลักฐานการตรวจสอบสถานที่มา กับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- 19.2 กรณีการขอเพิ่มหรือลดหมวดยาที่ผลิตในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ จะต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตจากผู้อนุญาตสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (พระนครศรีอยุธยา) มีการจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎหมายฯ โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติ ผลการตรวจสอบสถานที่ฯ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลน และเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯหรือไม่)
- 19.3 ระยะเวลาในการแก้ไขเพิ่มเติมเอกสาร จัดเตรียมและแก้ไขสถานที่ ตามข้อ 19.1 และ 19.1 ไม่นับรวมเป็นระยะเวลาบริการประชาชน

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลงเวลาแล้ว

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔



หมายเหตุ – 1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

2. เมื่อครบกำหนดเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือนี้แล้ว หากผู้อนุญาตยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ จะแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ยื่นคำขอทราบถึงเหตุแห่งความล่าช้าทุก 7 วัน จนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จ

สรุป 5 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 10 วันทำการ