

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 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) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ พ.ศ.๒๕๕๓
- 8) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด พ.ศ.๒๕๔๗
- 9) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๕๒
- 10) กฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ.๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐

11) กฎกระทรวงฉบับที่ ๒๖ (พ.ศ.๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐

12) พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

13) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป

7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.๒๕๕๗

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 วันทำการ

9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 12

จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 118

จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0

10. ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 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

ใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ รวมถึงใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 3 และประเภทที่ 4 ทุกใบอนุญาตจะใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปี ที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอ ดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงของแต่ละพระราชบัญญัติ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ไม่มีกฎหมายให้สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ การขอต่ออายุ จึงเท่ากับการออกใบอนุญาตใหม่

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุก รายการและลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ และผู้ประกอบการประสงค์จะยื่นคำขอ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามเวลาที่ผู้ประกอบการกำหนดและแจ้งให้เจ้าหน้าที่ ลงนัดไว้ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอ

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบ อำนาจยื่นเอกสารที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จและ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร ตาม checklist และ self assessment	30 นาที	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คຸ້ມຄອງຜູ້ບໍລິໂກດຯ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	-
2)	การพิจารณา	ลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ และต่อใบอนุญาตโดยใช้ใบ เดิมหรือจัดทำใบอนุญาตใหม่ แล้วแต่กรณี เสนอหัวหน้า กลุ่มงานคຸ້ມຄອງຜູ້ບໍລິໂກດຯ และเภสัชสาธารณสุข พิจารณา	1 วันทำการ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คຸ້ມຄອງຜູ້ບໍລິໂກດຯ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	-
3)	การลงนาม	เสนอนายแพทย์สาธารณสุข จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ลงนาม / ดำเนินการส่ง ใบอนุญาตคืน	1 วันทำการ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คຸ້ມຄອງຜູ້ບໍລິໂກດຯ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	(กรณีผู้ว่าราชการ จังหวัด พระนครศรีอยุธยา ไม่มอบอำนาจให้ นพ.สสจ. จะใช้ เวลา 5 วันทำการ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 3 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4	-	1	0	ฉบับ	-
2)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาต ขาย ยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท ใบอนุญาต) (แบบ ข.ย.15)	-	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาต นำ หรือสั่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบ น.ย.9)	-	1	0	ฉบับ	-
4)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาต ผลิต ขาย นำหรือสั่งยา แผนโบราณเข้ามา ในราชอาณาจักร (แบบ ย.บ.13)	-	1	0	ฉบับ	-
5)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ครองครองเพื่อ จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษใน ประเภท 3 (แบบ ย.ส.3-2)					
6)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ ข.จ.3)	-	1	0	ฉบับ	-
7)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	1	0	ฉบับ	(ระบุมารตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรค ในระยะอันตราย โรคเท้าช้างใน ระยะปรากฏ อาการเป็นที่ รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้ โทษอย่างร้ายแรง และโรคพิษสุรา เรื้อรัง) และอายุ ของใบรับรอง แพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่มา ยื่นคำขอ)
8)	หลักฐานแสดง การชำระ ค่าธรรมเนียมการ ต่ออายุใบอนุญาต	-	1	0	ฉบับ	-
9)	รูปถ่ายสี พื้นหลัง เรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ ยิ้ม ไม่สวมหมวก	-	3	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ต้อง ออกใบอนุญาต ฉบับใหม่ เนื่องจาก หมดช่องสำหรับต่อ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	หรือแว่นดำ ของผู้ ขออนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)					อายุในใบอนุญาต หรือมีเหตุที่ต้อง ออกใบอนุญาตใบ ใหม่)

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
ฉบับละ 2,000 บาท
หมายเหตุ -
- 2) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน
ฉบับละ 1,500 บาท
หมายเหตุ -
- 3) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
ฉบับละ 1,000 บาทหมายเหตุ -
- 4) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์
ฉบับละ 1,000 บาท
หมายเหตุ -
- 5) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
ฉบับละ 10,000 บาท
หมายเหตุ -
- 6) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ
ฉบับละ 1,000 บาท
หมายเหตุ -
- 7) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ
ฉบับละ 300 บาท

หมายเหตุ -

8) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ฉบับละ 5,000 บาท

หมายเหตุ -

9) ใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ฉบับละ 1,000 บาท

หมายเหตุ -

10) ใบอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

ฉบับละ 500 บาท

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา เลขที่ 130 ถนนอุทอง ต.หอรัตนไชย อ.พระนครศรีอยุธยา จ.พระนครศรีอยุธยา 13000 โทรศัพท์ 0 3532 2011
- 2) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดพระนครศรีอยุธยา. (ชั้น 1 ศาลากลางจังหวัด พระนครศรีอยุธยา (อาคาร 4 ชั้น) ต.คลองสวนพลู อำเภอพระนครศรีอยุธยาจังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13000 โทรศัพท์ :1567) และ E-mail : DRT-AY@ hotmail.com
- 3) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000) หมายเหตุ-
- 4) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชน 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

คำขอต่ออายุใบอนุญาต ขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภทใบอนุญาต) (แบบ ข.ย.15)

คำขอต่ออายุใบอนุญาต นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย.9)

คำขอต่ออายุใบอนุญาต ผลิต ขาย นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ ย.บ.13)

คำขอต่ออายุใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส.3-2)

คำขอต่ออายุใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ข.จ.3)

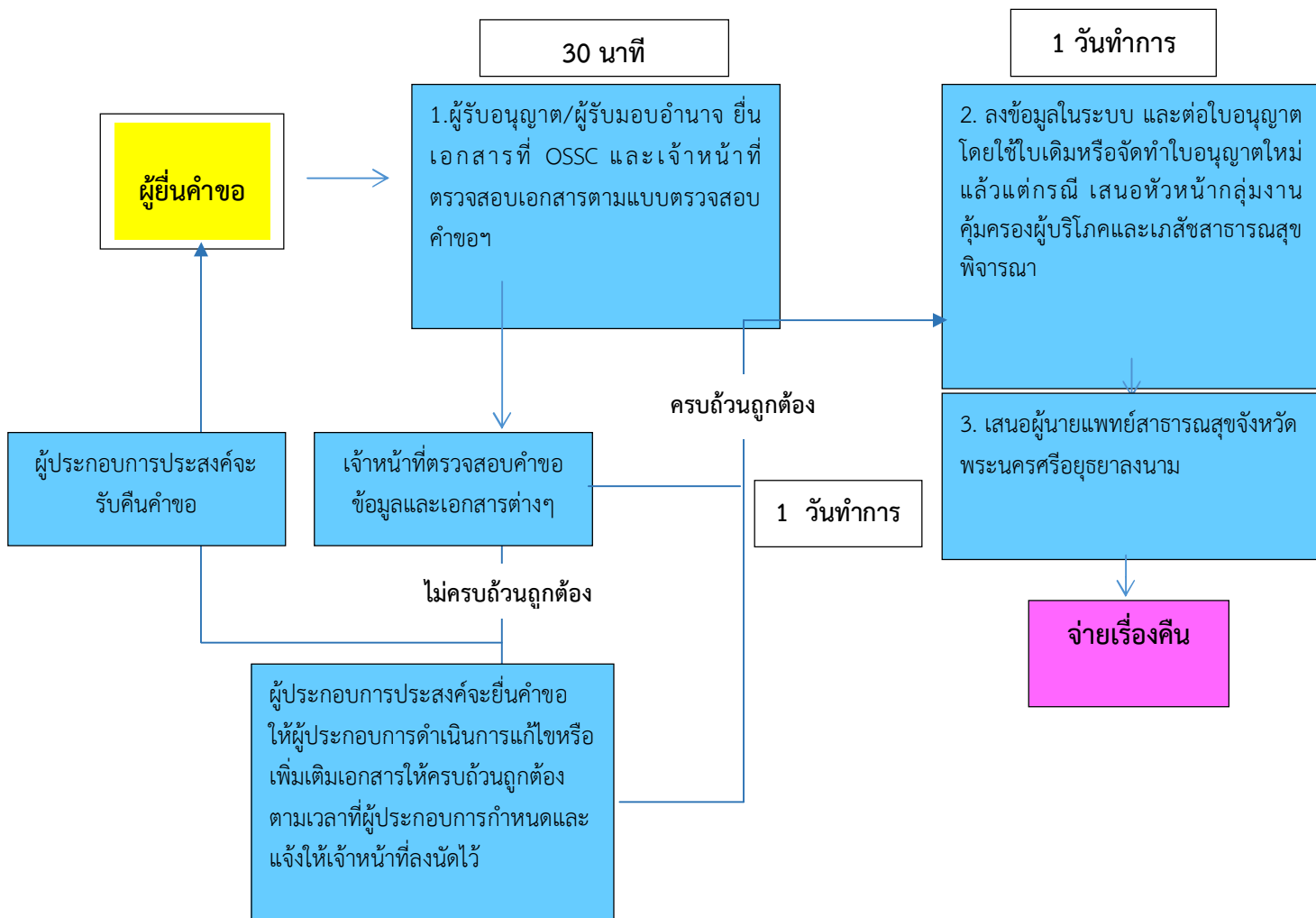
19. หมายเหตุ

-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลดระยะเวลาแล้ว

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษประเภท 3
และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔



หมายเหตุ - 1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

2. เมื่อครบกำหนดเวลาตามที่ระบุไว้ในคู่มือนี้แล้ว หากผู้อนุญาตยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ จะแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ยื่นคำขอทราบถึงเหตุแห่งความล่าช้าทุก 7 วัน จนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จ

สรุป 3 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 3 วันทำการ