คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**: การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน:** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
3. **ประเภทของงานบริการ:** กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ:** อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:**
   1) *กฎกระทรวง ฉบับที่* 2 (*พ.ศ.*2520) *ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.*2518
   2) *กฎกระทรวง ฉบับที่* 3 (*พ.ศ.*2520) *ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.*2518
   3) *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่* 97 (*พ.ศ.*2539) *เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.*2518
   4) *พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.*2518 *และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม*
   5) *กฎกระทรวง ฉบับที่* 17 (*พ.ศ.*2521) *ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.*2518
   6) *กฎกระทรวง ฉบับที่* 4 (*พ.ศ.*2520) *ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.*2518
   7) *กฎกระทรวง ฉบับที่* 5 (*พ.ศ.*2520) *ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.*2518
   8) *กฎกระทรวง ฉบับที่* 8 (*พ.ศ.*2520) *ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.*2518
6. **ระดับผลกระทบ:** บริการทั่วไป
7. **พื้นที่ให้บริการ:** ส่วนภูมิภาค
8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.๒๕๕๗

   ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. **ข้อมูลสถิติ**

   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน

   จำนวนคำขอที่มากที่สุด

   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด

10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

11. ช่องทางการให้บริการ

1) ***สถานที่ให้บริการ***

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC)
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
ที่อยู่: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC)
ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
181 *หมู่ที่ 4 ตำบลบ้านควน อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง 92000*
/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา* 08:30 - 16:30 *น. (มีพักเที่ยง)*

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอจะต้องได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เสียก่อน จึงจะสามารถยื่นขอใบอนุญาตขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ได้

ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต

หมายเหตุ

1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสาหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

2)ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

4) ผู้ดำเนินกิจการ หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติ เงื่อนไข และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ก่อนจะจัดพิมพ์ใบอนุญาตฉบับจริง	6 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาต ฉบับจริง เพื่อเสนอลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
4)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	เสนอผู้อนุญาตลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์ แจ้งผลการพิจารณา ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 10 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสาร ตามแต่ละกรณีดังต่อไปนี้ - ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้ยินยอม

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						ให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการกรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน ๑ สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ๒ สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)
2)	สำเนาทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสาร ตามแต่ละกรณีดังต่อไปนี้ - ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						บุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน ๑ สำเนาหนังสือ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						เดินทาง (passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ๒ สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0	1	ฉบับ	-
2)	คำขอรับใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ผ.จ.1 และ แบบ	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	แนบท้าย ผ.จ.1)					
3)	คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ น.จ.1)	-	1	0	ฉบับ	-
4)	คำขอรับใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ น.จ.1)	-	1	0	ฉบับ	-
5)	คำขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ข.จ.1)	-	1	0	ฉบับ	-
6)	คำขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต (แบบ ขน.จ.1 , ขน.จ.4)	-	1	0	ฉบับ	-
7)	รูปถ่ายสี พื้นหลังเรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่	-	3	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	ยิ้ม ไม่สวมหมวกหรือแว่นดำ ของผู้ขออนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจากเครื่องพิมพ์)					
8)	ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	-	1	0	ฉบับ	(ระบุการตรวจโรคต้องห้ามตามประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง และโรคพิษสุราเรื้อรัง) และอายุของใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่มายื่นคำขอ)
9)	สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พร้อมการรับรองสำเนาถูกต้อง	-	0	1	ฉบับ	(กรณีมีการเปลี่ยนชื่อ นามสกุล คำนำหน้าชื่อ จะต้องมีการแก้ไขในใบประกอบวิชาชีพฯ หรือ แนบหลักฐาน

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						ขอแก้ไขจากสภาเภสัชกรรม (เช่น หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมเพื่อขอแก้ไข))
10)	คำรับรองของผู้รับอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 และเภสัชกร	-	1	0	ฉบับ	-
11)	หนังสือรับรองนิติบุคคล (เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตฯเป็นนิติบุคคล)	-	1	1	ฉบับ	(ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะขออนุญาตเป็นสำนักงานสาขาหรือสำนักงานใหญ่ในหนังสือรับรองนิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติบุคคลที่ออกให้จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่มายื่นคำขอฯ)
12)	หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติบุคคล)(ปิดอากรแสตมป์ 30 บาท)	-	1	0	ฉบับ	(การลงนามต้องสอดคล้องตามชื่อผู้มีอำนาจที่จะลงนามตามที่ปรากฏในหนังสือรับรองนิติบุคคล พร้อมแนบสำเนาทะเบียนบ้าน และ

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจด้วย กรณีที่เป็นบุคคลต่างด้าวให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และหนังสือการอนุญาตให้ทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ)
13)	หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท)	-	1	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ ไม่สามารถเดินทางมายื่นคำขออนุญาตด้วยตนเอง และมอบให้ผู้อื่นทำการแทน)
14)	แผนผังของสถานที่ที่ขออนุญาต ซึ่งแสดงการสัดส่วนของพื้นที่จัดเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4	-	1	0	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

1) **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**

ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท

หมายเหตุ -

2) **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**

ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท

หมายเหตุ -

3) **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**

ค่าธรรมเนียม 500 บาท

หมายเหตุ -

4) **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**

ค่าธรรมเนียม 500 บาท

หมายเหตุ -

5) **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 นอกสถานที่ที่ระบุไว้ใบใบอนุญาต**

ค่าธรรมเนียม 100 บาท

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) **ช่องทางการร้องเรียน**
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC)
ชั้น 1 *สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง*
181 *หมู่ที่ 4 ตำบลบ้านควน อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง 92000* โทรศัพท์/โทรสาร 0 7520 5625

2) **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

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

19. หมายเหตุ

-