คู่มือสำหรับประชาชน: การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**: การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 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) *พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.*2518 *และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม*

4) *กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท* 3 *พ.ศ.* 2553

5) *กฎกระทรวง ฉบับที่* 4 (*พ.ศ.*2520) *ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.*2518

6) *กฎกระทรวง ฉบับที่* 5 (*พ.ศ.*2520) *ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.*2518

7) *กฎกระทรวง ฉบับที่* 8 (*พ.ศ.*2520) *ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.*2518

8) *กฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณ พ.ศ.*2555

9) *กฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.*2556

10) *กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.*2556

11) *กฎกระทรวงฉบับที่* 16 (*พ.ศ.*2525) *ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.*2510

12) *พ.ร.บ.ยา พ.ศ.*2510 *และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม*

13) *พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.*2522 *และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม*

6. **ระดับผลกระทบ:** บริการทั่วไป
7. **พื้นที่ให้บริการ:** ส่วนภูมิภาค
8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557
   ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. **ข้อมูลสถิติ**
   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน
   จำนวนคำขอที่มากที่สุด
   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด
10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 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

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอใบแทนใบอนุญาต กรณีที่ได้รับเดิมที่ถูกทำลาย หรือ ชำรุด หรือลบเลือนในสาระสำคัญ จะต้องนำใบอนุญาตเดิมมาส่งคืน แต่หากเป็นกรณีการสูญหายจะต้องมีหลักฐานเป็นใบแจ้งความมาประกอบด้วย

กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ ได้แก่ การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาต การย้ายสถานที่เก็บยา การย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาต การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา จะต้องผ่านการตรวจสถานที่พร้อมแนบหลักฐานการตรวจสถานที่มากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กรณีการขอเพิ่มหรือลดหมวดยาที่ผลิตในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ จะต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตฯจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงฯ โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนฯที่ได้รับอนุมัติ ผลการตรวจสถานที่ฯ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลนและเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯหรือไม่)

สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆในใบอนุญาตให้แนบเอกสาร หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขนั้น หากมีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง โทร 0 7520 5625 ในวันและเวลาราชการ

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 / บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอและจัดทำร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอหัวหน้า	6 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ก่อนจะจัดพิมพ์ใบอนุญาตฉบับจริงพิจารณา			
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาต ฉบับจริง / บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต เพื่อเสนอ ลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
4)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	เสนอผู้อนุญาตลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์ แจ้งผลการพิจารณา ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม และจ่ายใบอนุญาต	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-

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	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบอนุญาตฉบับจริง ที่ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	1	0	ฉบับ	-
2)	ใบแจ้งความ (กรณีใบอนุญาตฉบับจริงสูญหาย)	-	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท (แบบ ข.ย.16)	-	1	0	ฉบับ	-
4)	คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ / ย้ายสถานที่เก็บยาของใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย.10)	-	1	0	ฉบับ	-
5)	คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ ของใบอนุญาต ผลิต ขาย นำสั่งฯ ยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.14)		1	0	ฉบับ	-
6)	คำขอใบแทนใบอนุญาต ของใบอนุญาต ผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส.3-3)		1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
7)	คำขอใบแทนใบอนุญาต ของใบอนุญาต ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ข.จ.4)	-	1	0	ฉบับ	-
8)	คำขอใบแทนใบอนุญาต ของใบอนุญาต ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต (แบบ ขน.จ.3/ ขน.จ.6)	-	1	0	ฉบับ	-
9)	คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน(ทุกประเภทใบอนุญาต) (แบบ ข.ย.17)	-	1	0	ฉบับ	-
10)	คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย.11)	-	1	0	ฉบับ	-
11)	คำขอเปลี่ยนแปลง	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	สถานที่ผลิตยา ขยายหรือลดสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ย้ายสถานที่เก็บยา เพิ่มหมวดยาที่ผลิต (แบบ ย.บ.15)					
12)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ผลิต ขาย นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ ย.บ.16)	-	1	0	ฉบับ	-
13)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ข.จ.5)	-	1	0	ฉบับ	-
14)	รูปถ่ายสี พื้นหลังเรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวมหมวก หรือแว่นดำ ของผู้ขออนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจากเครื่องพิมพ์)	-	3	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ต้องมีการออกใบอนุญาตฯใบใหม่ หรือใบแทนฯ หรือกรณีที่มีการขอเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล))

16. ค่าธรรมเนียม

1) **ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตด้านยา (ผลิต ขาย นำสั่งฯ ยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ)**
   ค่าธรรมเนียม 100 บาท
   หมายเหตุ -
2) **ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3**
   ค่าธรรมเนียม 100 บาท
   หมายเหตุ -
3) **ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**
   ค่าธรรมเนียม 50 บาท
   หมายเหตุ -
4) **การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต**
   ค่าธรรมเนียม 0 บาท
   หมายเหตุ *(ไม่มีค่าธรรมเนียม)*

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) **ช่องทางการร้องเรียน**
   ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC)
   ชั้น 1 *สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง*
   181 *หมู่ที่ 4 ตำบลบ้านควน อำเภอโคกหล่อ 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

-