คู่มือสำหรับประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**: การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 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 และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ครองครองเพื่อจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภทที่* 3 *พ.ศ.*2553

11) *กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด พ.ศ.*2547

12) *กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่* 2) *พ.ศ.*2552

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

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

15) *กฎกระทรวงฉบับที่* 26 (*พ.ศ.*2537) *ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.*2510

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

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

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

ใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ รวมถึงใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 3 และประเภทที่ 4 ทุกใบอนุญาตจะใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุ

ยกเว้น ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 3 หรือประเภทที่ 4 นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต จะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ (ต้องทำเรื่องขอใหม่เท่านั้น)

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงของแต่ละพระราชบัญญัติ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

หมายเหตุ

1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสาหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติ เงื่อนไข และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
2)	การพิจารณา	ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอเสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขพิจารณา	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	เสนอผู้อนุญาตลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 3 วันทำการ

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)	ใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	1	0	ฉบับ	-
2)	คำขอต่ออายุใบอนุญาต ขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภทใบอนุญาต) (แบบ ข.ย.15)	-	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอต่ออายุใบอนุญาต นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย.9)	-	1	0	ฉบับ	-
4)	คำขอต่ออายุใบอนุญาต ผลิต ขาย นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ ย.บ.13)	-	1	0	ฉบับ	-
5)	คำขอต่ออายุใบอนุญาต ผลิต	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ครองครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส.3-2)					
6)	คำขอต่ออายุใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ข.จ.3)	-	1	0	ฉบับ	-
7)	ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	-	1	0	ฉบับ	(ระบุการตรวจโรคต้องห้ามตามประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง และโรคพิษสุราเรื้อรัง) และอายุของใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่มายื่นคำขอ)
8)	หลักฐานแสดงการชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาต	-	1	0	ฉบับ	-
9)	รูปถ่ายสี พื้นหลังเรียบ หน้าตรง	-	3	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ต้องออกใบอนุญาต

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวมหมวกหรือแว่นดำ ของผู้ขออนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจากเครื่องพิมพ์)					ฉบับใหม่ เนื่องจากหมดช่องสำหรับต่ออายุในใบอนุญาต หรือมีเหตุที่ต้องออกใบอนุญาตใบใหม่)

16. ค่าธรรมเนียม

1) **ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน**

ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท

หมายเหตุ -

2) **ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน**

ค่าธรรมเนียม 1,500 บาท

หมายเหตุ -

3) **ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ**

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

หมายเหตุ -

4) **ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์**

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

หมายเหตุ -

5) **ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร**

ค่าธรรมเนียม 10,000 บาท

หมายเหตุ -

6) **ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ**

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

หมายเหตุ -

7) **ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ**

ค่าธรรมเนียม 300 บาท

หมายเหตุ -

8) **ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร**

ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท

หมายเหตุ -

9) **ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาต จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3**

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

หมายเหตุ -

10) **ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**

ค่าธรรมเนียม 500 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

-