

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ.2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และผ่านการตรวจสอบสถานที่ และเภสัชกรที่จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ

อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ และต้องมีโชคนุเคราะห์ต่างดาว เว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย

(สำหรับคนต่างดาวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างดาว พ.ศ.2542 โดยแสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่ง พ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างดาว พ.ศ.2542 เพื่อเป็นหลักฐาน)

ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที่ยื่นคำขอ

หมายเหตุ

- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- 3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

4) ผู้ดำเนินกิจการ หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

ช่องทางการให้บริการ

<p>สถานที่ให้บริการ (หมายเหตุ: (เฉพาะพื้นที่จังหวัดอุบลราชธานี))</p> <p>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 42 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>การตรวจสอบเอกสาร</p> <p>ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report (หมายเหตุ: (ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ))</p>	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
2)	<p>การพิจารณา</p> <p>เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เงื่อนไข และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ และทำหนังสือแจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอตรวจสถานที่ (หมายเหตุ: (ไม่นับรวมเวลาแก้ไขเอกสาร))</p>	2 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
3)	<p>การพิจารณา</p> <p>พนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอตรวจสถานที่ และแจ้งผล</p>	30 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	การตรวจสอบสถานที่กลับมาตั้ง กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สนง.สสจ.อุบลราชธานี (หมายเหตุ: (ไม่นับรวมเวลาจัดเตรียมและแก้ไขสถานที่ให้ เป็นไปตามกฎกระทรวง))		
4)	การพิจารณา จัดทำใบอนุญาต ฉบับจริง เพื่อเสนอ ลงนาม (หมายเหตุ: -)	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
5)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ เสนอผู้ว่าราชการจังหวัดอุบลราชธานี ลงนาม (หมายเหตุ: -)	7 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
6)	- ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์ แจ้งผลการ พิจารณา ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม และจ่าย ใบอนุญาต (หมายเหตุ: -)	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	แบบคำขออนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบ น.ย.1) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
2)	รูปถ่ายสี พื้นหลังเรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวม หมวกหรือแว่นดำ ของผู้ขออนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ไม่ใช่ปริ้นท์สี จากเครื่องพิมพ์) ฉบับจริง 3 ฉบับ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	
3)	<p>บัตรประจำตัวประชาชน</p> <p>ฉบับจริง 0 ฉบับ</p> <p>สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสารตามแต่ละกรณีดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล) - ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ <p>กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน</p> <p>๑ สำเนาหนังสือเดินทาง(passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p> <p>๒ สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)</p>	กรมการปกครอง
4)	<p>สำเนาทะเบียนบ้าน</p> <p>ฉบับจริง 0 ฉบับ</p> <p>สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (ของสถานที่ที่ขออนุญาต และของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสาร ตามแต่ละกรณีดังต่อไปนี้</p>	กรมการปกครอง

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล) - ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ <p>กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน</p> <p>๑ สำเนาหนังสือเดินทาง(passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p> <p>๒ สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)</p>	
5)	<p>ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (ระบุมารตรวจโรคต้องห้ามตามประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง และโรคพิษสุราเรื้อรัง) และอายุของใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่มายื่นคำขอ)</p>	-
6)	<p>เอกสารแสดงหลักทรัพย์ (กรณีบุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาตฯ)</p> <p>ฉบับจริง 0 ฉบับ</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (ตัวอย่าง เช่น "สำเนาสมุดบัญชีเงินฝาก" ที่เป็นปัจจุบัน พร้อมนำสมุดเงินฝากตัวจริงมาแสดง โดยมีเงินในบัญชีตั้งแต่ 10,000 บาท (หนึ่งหมื่นบาทถ้วน)ขึ้นไป พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง หรือ "สำเนาโฉนดที่ดิน" ที่ไม่ติดภาระผูกพัน และระบุชื่อในโฉนด เป็นชื่อผู้ขออนุญาต พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)</p>	
7)	<p>เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่</p> <p>ฉบับจริง 0 ฉบับ</p> <p>สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (ได้แก่ 1. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ ที่ระบุชื่อเจ้าบ้าน หรือ ผู้ยื่นขอทะเบียนบ้าน เป็นชื่อผู้ขออนุญาต หรือ 2. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ โดยมี 2.1 หลักฐานแสดงความสัมพันธ์ ระหว่างผู้ให้ความยินยอมและผู้ขออนุญาต(ต้องเป็นเครือญาติกัน หรือมีนามสกุลเดียวกัน (ระบุความสัมพันธ์)) 2.2 เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ขายยาของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ 2.3 สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ 2.4 สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือ 3. สัญญาเช่า ประกอบด้วย 3.1 สำเนาสัญญาเช่า (ระบุที่อยู่ของ สถานที่ที่ให้เช่าครบถ้วนชัดเจนในสัญญา) 3.2 เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ ของผู้ให้เช่า 3.3 สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า 3.4 สำเนาบัตรประชาชนของผู้ให้เช่า)</p>	-
8)	<p>สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</p> <p>ฉบับจริง 3 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (ตามแบบฟอร์มที่ อย.กำหนด โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องมาแสดงตน และลงนามต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่ทั้ง 3 ชุด โดยเมื่อลงนามแล้วเจ้าหน้าที่จะคืนให้ 2 ชุด (สำหรับผู้รับอนุญาต เก็บไว้ 1ชุด และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเก็บไว้ 1 ชุด))</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
9)	<p>คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ น.ย.7) และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตน และลงนามต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
10)	<p>สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พร้อมการรับรองสำเนาถูกต้อง</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (กรณีมีการเปลี่ยนชื่อ นามสกุล คำนำหน้าชื่อ จะต้องมี การแก้ไขใบประกอบวิชาชีพ หรือ แนวนับหลักฐานขอแก้ไขจาก สภาเภสัชกรรม (เช่น หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมเพื่อขอแก้ไข))</p>	-
11)	<p>หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (เฉพาะกรณีที่ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ ไม่สามารถ เดินทางมายื่นคำขออนุญาตด้วยตนเอง และมอบให้ผู้อื่นทำการ แทน)</p>	-
12)	<p>หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติบุคคล)(ปิด อากรแสตมป์ 30 บาท)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (การลงนามต้องสอดคล้องตามชื่อผู้มีอำนาจที่จะลง นามตามที่ปรากฏในหนังสือรับรองนิติบุคคล พร้อมแนบสำเนา ทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับ มอบอำนาจด้วย กรณีที่เป็นบุคคลต่างด้าวให้ใช้สำเนาหนังสือ เดินทาง(Passport) และหนังสือการอนุญาตให้ทำงานที่ออกโดย</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	กระทรวงแรงงาน)	
13)	หนังสือรับรองนิติบุคคล (เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะขออนุญาตเป็นสำนักงานสาขา หรือสำนักงานใหญ่ในหนังสือรับรองนิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติบุคคลที่ออกให้จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่มายื่นคำขอฯ)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
14)	รูปถ่าย และแผนผังของสถานที่ที่ขออนุญาต ในมุมต่างๆตามแบบภาพถ่ายที่ อย.กำหนด ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ไร่/ยล)
1)	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 10,000 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	หน่วยงาน ณ จุดยื่นคำขอ/ ส่วนภูมิภาค กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 E-mail : fdapv34@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: -)

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
2)	หน่วยงานส่วนกลาง ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7354 – 55 (หมายเหตุ: -)
3)	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))

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
	ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

หมายเหตุ

ผู้ประกอบการต้องจัดเตรียมสถานที่ให้เป็นที่ไปตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 16(พ.ศ. 2525) ซึ่งระยะเวลาในการแก้ไขเอกสารหลักฐาน จัดเตรียมและแก้ไขสถานที่ไม่นับรวมเป็นเวลาบริการประชาชน