

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอจะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือขายยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี เสียก่อน จึงจะสามารถยื่นขอใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ได้

ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต

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: (เฉพาะการขออนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 เท่านั้น))</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 : 14 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>การตรวจสอบเอกสาร ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report (หมายเหตุ: (ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ))</p>	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
2)	<p>การพิจารณา เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เงื่อนไข และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ และจัดทำร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข พิจารณา (หมายเหตุ: (ไม่นับรวมเวลาแก้ไขเอกสารจัดเตรียมและแก้ไขสถานที่ให้เป็นไปตามกฎกระทรวง))</p>	6 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
3)	<p>การพิจารณา</p>	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	จัดทำใบอนุญาต ฉบับจริง เพื่อเสนอ ลงนาม (หมายเหตุ: -)		จังหวัดอุบลราชธานี
4)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ลงนาม (หมายเหตุ: (กรณีผู้ว่าราชการจังหวัดอุบลราชธานี ไม่ได้มอบอำนาจให้ นพ.สสจ.อุบลราชธานี ใช้เวลา 7 วันทำการ))	5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
5)	- ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์ แจ้งผลการ พิจารณา ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: -)	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบัน หรือ ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา
2)	คำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส.3-1) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
3)	รูปถ่ายสี พื้นหลังเรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวม หมวกหรือแว่นดำ ของผู้ขออนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ไม่ใช้ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>ฉบับจริง 3 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	
4)	<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
5)	<p>สำเนาทะเบียนบ้าน</p> <p>ฉบับจริง 0 ฉบับ</p> <p>สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสาร</p>	กรมการปกครอง

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>ตามแต่ละกรณีดังต่อไปนี้</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>	
6)	<p>ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (ระบุงการตรวจโรคต้องห้ามตามประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง และโรคพิษสุราเรื้อรัง) และอายุของใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่มายื่นคำขอ)</p>	-
7)	<p>สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พร้อมการรับรองสำเนาถูกต้อง</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>ฉบับจริง 0 ฉบับ</p> <p>สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (กรณีมีการเปลี่ยนชื่อ นามสกุล คำนำหน้าชื่อ จะต้องมีการแก้ไขในใบประกอบวิชาชีพ หรือ แบนหลักฐานขอแก้ไขจากสภาเภสัชกรรม (เช่น หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมเพื่อขอแก้ไข))</p>	
8)	<p>คำรับรองของผู้รับอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และเภสัชกร</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
9)	<p>หนังสือรับรองนิติบุคคล (เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะขออนุญาตเป็นสำนักงานสาขา หรือสำนักงานใหญ่ในหนังสือรับรองนิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติบุคคลที่ออกให้จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่มายื่นคำขอฯ)</p>	-
10)	<p>หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติบุคคล) (ปิดอากรแสตมป์ 30 บาท)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (การลงนามต้องสอดคล้องตามชื่อผู้มีอำนาจที่จะลงนามตามที่ปรากฏในหนังสือรับรองนิติบุคคล พร้อมแนบสำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจด้วย กรณีที่เป็นบุคคลต่างด้าวให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง(Passport) และหนังสือการอนุญาตให้ทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ)</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
11)	หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เฉพาะกรณีและผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ ไม่สามารถเดินทางมายื่นคำขออนุญาตด้วยตนเอง และมอบให้ผู้อื่นทำการแทน))	-
12)	แผนผังของสถานที่ที่ขออนุญาต ซึ่งแสดงการสัดส่วนของพื้นที่จัดเก็บยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ผลิต ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 6,000 บาท
2)	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต นำเข้า ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 6,000 บาท
3)	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ส่งออก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 200 บาท
4)	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	หน่วยงาน ณ จุดยื่นคำขอ/ ส่วนภูมิภาค กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัด อุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 E-mail : fdapv34@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: -)
2)	หน่วยงานส่วนกลาง ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สุขภาพ (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
<i>ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก</i>	

หมายเหตุ

ผู้ประกอบการต้องจัดเตรียมสถานที่ให้เป็นไปตามตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2522) ออกตามความใน
พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2552 ซึ่งระยะเวลาในการแก้ไขเอกสารหลักฐาน จัดเตรียมและแก้ไขสถานที่ที่ไม่
นับรวมเป็นเวลาบริการประชาชน