

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอใบแทนใบอนุญาต กรณีที่ได้รับเดิมที่ถูกทำลาย หรือ ชำรุด หรือลบล้างในสาระสำคัญ จะต้องนำใบอนุญาตเดิมมาส่งคืน แต่หากเป็นกรณีการสูญหายจะต้องมีหลักฐานเป็นใบแจ้งความมาประกอบด้วย

กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ ได้แก่ การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาต การย้ายสถานที่เก็บยา การย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาต การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา จะต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่พร้อมแนบหลักฐานการตรวจสอบสถานที่มากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กรณีการขอเพิ่มหรือลดหมวดยาที่ผลิตในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ จะต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตฯจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงฯ โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนฯที่ได้รับอนุมัติ ผลการตรวจสอบสถานที่ฯ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลน และเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯหรือไม่)

สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆในใบอนุญาตให้แนบเอกสาร หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขนั้น หากมีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานีในวันและเวลาราชการ

หมายเหตุ

1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการ จะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- 3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง
- 4) ผู้ดำเนินกิจการ หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

ช่องทางการให้บริการ

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

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 9 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	การตรวจสอบเอกสาร ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	(หมายเหตุ: -)		
2)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เงื่อนไข และคุณสมบัติที่ กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ และจัดทำ ใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ หัวหน้ากลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข พิจารณา (หมายเหตุ: (กรณีย้ายสถานที่ที่ต้องตรวจสอบสถานที่จะใช้ เวลาเพิ่มอีก 30 วันทำการ))	2 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานีลงนาม (หมายเหตุ: (กรณีผู้ว่าราชการจังหวัดอุบลราชธานีเป็นผู้ อนุญาตใช้เวลา 7 วันทำการ))	5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
4)	- ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์ แจ้งผลการ พิจารณา ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม และจ่ายใบอนุญาต (หมายเหตุ: -)	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	ใบอนุญาตฉบับจริง ที่ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
2)	ใบแจ้งความ (กรณีใบอนุญาตฉบับจริงสูญหาย) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
3)	คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ ผลิตยาแผนปัจจุบัน	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	(แบบ ผ.ย.10) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	อุบลราชธานี
4)	คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ ขยายอาณาเขตปัจจุบันทุกประเภท (แบบ ข.ย.16) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
5)	คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ / ย้ายสถานที่เก็บยาของใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย.10) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
6)	คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ ของใบอนุญาต ผลิตขาย นำส่งฯ ยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.14) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
7)	คำขอใบแทนใบอนุญาต ของใบอนุญาต ผลิต ขาย นำเข้าส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส.3-3) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
8)	คำขอใบแทนใบอนุญาต ของใบอนุญาต ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ผ.จ.4) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ -	
9)	คำขอใบแทนใบอนุญาต ของใบอนุญาต ขายวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ข.จ.4) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
10)	คำขอใบแทนใบอนุญาต ของใบอนุญาต ขายวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือประเภท 4 นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต (แบบ ขน.จ.3/ ขน.จ.6) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
11)	คำขอใบแทนใบอนุญาต ของใบอนุญาต นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ น.จ.4) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
12)	คำขอใบแทนใบอนุญาต ของใบอนุญาต ส่งออกวัตถุออก ฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ส.จ.5) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
13)	คำขอขยายหรือลดสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ย้ายสถานที่ เก็บยา เพิ่มหมวดยาที่ผลิต(แบบ ผ.ย.11) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (แนบแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติด้วย)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
14)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตยาแผน ปัจจุบัน (แบบ ผ.ย.12)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	
15)	คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภทใบอนุญาต) (แบบ ข.ย.17) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
16)	คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย.11) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
17)	คำขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา ขยายหรือลดสถานที่ผลิต ยาแผนโบราณ ย้ายสถานที่เก็บยา เพิ่มหมวดยาที่ผลิต (แบบ ย.บ.15) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
18)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ผลิต ขาย นำ หรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ ย.บ.16) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
19)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บ วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ผ.จ.5) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
20)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ข.จ.5) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
21)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่นำเข้า ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ น.จ.5) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
22)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่จะส่งออก (แบบ ส.จ.6) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
23)	รูปถ่ายสี พื้นหลังเรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวมหมวกหรือแว่นดำ ของผู้ขออนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ไม่ใช้ปริ้นท์สีจากเครื่องพิมพ์) ฉบับจริง 3 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (เฉพาะกรณีที่ต้องมีการออกใบอนุญาตฯ ใบใหม่ หรือใบแทนฯ หรือกรณีที่มีการขอเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล))	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตด้านยา (ผลิต ขาย นำส่งฯ ยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ)	ค่าธรรมเนียม 100 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	(หมายเหตุ: -)	
2)	ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 100 บาท
3)	ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 50 บาท
4)	ค่าธรรมเนียมการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต (หมายเหตุ: (ไม่มีค่าธรรมเนียม))	ค่าธรรมเนียม 0 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: -)
2)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี 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

กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ ได้แก่ การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาต การย้ายสถานที่เก็บยา การย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาต การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา จะต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่พร้อมแนบหลักฐานการตรวจสอบสถานที่มากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กรณีการขอเพิ่มหรือลดหมวดยาที่ผลิตในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ จะต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตจากผู้อนุญาต(สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี) มีการจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎหมายฯ โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติ ผลการตรวจสอบสถานที่ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลน และเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตหรือไม่)

ระยะเวลาในการแก้ไขเพิ่มเติมเอกสาร จัดเตรียมและแก้ไขสถานที่ ตามข้อ 1 และ 2 ไม่นับรวมเป็นระยะเวลาบริการประชาชน