

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

## 1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

### หลักเกณฑ์

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอใบแทนใบอนุญาตกรณีที่ได้รับเดิมที่ถูกทำลายหรือชำรุดหรือลบล้างในสาระสำคัญ จะต้อง นำใบอนุญาตเดิมมาส่งคืนแต่หากเป็นกรณีการสูญหายจะต้องมีหลักฐานเป็นใบแจ้งความมาประกอบด้วย

กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ได้แก่การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาตการย้ายสถานที่เก็บยาการย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตการเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยาจะต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่พร้อมแบบหลักฐาน การตรวจสอบสถานที่มากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กรณีการขอเพิ่มหรือลดหมวดยาที่ผลิตในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ จะต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงฯ โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติผลการตรวจสอบสถานที่ (ว่ามีกรสร้างตามแบบแปลนและเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตหรือไม่ )

สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นในใบอนุญาตให้แนบเอกสารหลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขนั้นหากมีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามได้ที่งานใบอนุญาตสำนักยา 043-221125 ต่อ 138 ในวันและเวลาราชการ

### หมายเหตุ

- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- 3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง
- 4) ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯได้อย่างถูกต้องครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

## 2. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัด อุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220/ ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง 12.00 - 13.00 น.)

## 3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาดำเนินการรวม: 7 วันทำการ หรือ

14 วันทำการ (ในช่วงต่ออายุใบอนุญาต)

หมายเหตุ: ไม่นับวันที่รอผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ประกอบการยื่นคำขอพร้อมลงลายมือชื่อไว้ในส่วนของผู้ยื่นคำขอ (2) เจ้าหน้าที่รับคำขอตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของคำขอและเอกสาร (3) เจ้าหน้าที่บันทึกการรับคำขอและนัดหมายตรวจสอบสถานที่	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
2)	การพิจารณา	พิจารณารายละเอียดของคำขอเอกสารประกอบคำขอข้อมูลผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประวัติเงื่อนไขและคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
3)	การพิจารณา	(1) เจ้าหน้าที่พิจารณาจัดทำใบอนุญาตและลงข้อมูลในระบบ E-submission (2) เสนอผ่านเอกสารเพื่อลงนาม	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
4)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	ผู้มีอำนาจลงนามอนุญาตหรือไม่อนุญาต	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
5)	-	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบและรับใบอนุญาตหรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	

## 4. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบอนุญาตฉบับจริงที่ประสงค์จะขอ แก้ไขเปลี่ยนแปลง	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
2)	ใบแจ้งความ (กรณีใบอนุญาตฉบับจริงสูญหาย)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
3)	คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ ผลิตยาแผนปัจจุบัน (แบบผ.ย.10)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
4)	คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท (แบบข.ย.16)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
5)	คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ / ย้ายสถานที่เก็บยาของใบอนุญาตนำ หรือสั่งยา แผนปัจจุบันเข้ามา ในราชอาณาจักร (แบบน.ย.10)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
6)	คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ ของใบอนุญาตผลิตขายนำสั่งฯ ยาแผนโบราณ (แบบย.บ.14)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	

เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ						
ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
7)	คำขอย้ายหรือลดสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันย้ายสถานที่เก็บยาเพิ่มหมวดยาที่ผลิต(แบบผ.ย.11) (แบบแปลนที่ได้รับอนุมัติด้วย)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
8)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน(แบบผ.ย.12)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
9)	คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน(ทุกประเภทใบอนุญาต) (แบบข.ย.17)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
10)	คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบน.ย.11)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
11)	คำขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาขยายหรือลดสถานที่ผลิตยาแผนโบราณย้ายสถานที่เก็บยาเพิ่มหมวดยาที่ผลิต (แบบย.บ.15)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
12)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตขายนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบย.บ.16)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	
13)	รูปถ่ายสีพื้นหลังเรียบหน้าตรงใบหน้าชัดเจนไม่ยิ้มไม่สวมหมวกหรือแว่นตาของผู้ขออนุญาตขนาด3x4เซนติเมตรถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน อัดด้วยกระดาษโฟโต้ไม่ใช้ปริ้นท์สีจากเครื่องพิมพ์ (เฉพาะกรณีที่ต้องมีการออกใบอนุญาตฯใบใหม่หรือใบแทนฯหรือกที่มีการขอเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล))	-	3	0	ฉบับ	

เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ						
ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
14)	หนังสือรับรองนิติบุคคล - พร้อมระบุวัตถุประสงค์ - ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะ ขออนุญาตเป็นสำนักงานสาขาหรือ สำนักงานใหญ่ในหนังสือรับรองนิติ บุคคล - หนังสือรับรองนิติบุคคลที่ออกให้ จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึง วันที่มายื่นคำขอฯ (เอกสารเพิ่มเติมกรณีผู้ขออนุญาตฯ เป็นนิติบุคคล)	-	1	0	ฉบับ	
15)	หนังสือมอบอำนาจจากกรรมการผู้มี อำนาจลงนามก่อนพ้นระงับผูกพันแทน บริษัทมอบให้ผู้ขอรับใบอนุญาตเป็น “ผู้ดำเนินกิจการ” (ปิดอากรแสตมป์ 30 บาท) (เอกสารเพิ่มเติมกรณีผู้ขออนุญาตฯ เป็นนิติบุคคล)	-	1	0	ฉบับ	
16)	บัตรประจำตัวประชาชน (ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการ พิจารณาในเอกสารตามแต่ละกรณี ดังต่อไปนี้ - ผู้ขอรับใบอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่เป็น ผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำ การแทน) - ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำ การแทน)	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	

เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ						
ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯหรือผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี)</li> <li>- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</li> </ul> <p>กรณีที่ผู้ดำเนินการเป็นบุคคลต่าง ตัวให้ใช้หลักฐานดังนี้แทน</p> <p>(1) สำเนาหนังสือเดินทาง(passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p> <p>(2) สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ ออกโดยกระทรวงแรงงานฯพร้อม รับรองสำเนาถูกต้อง)</p>					

#### 5. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตด้านยา (ผลิต ขาย นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ) 100 บาท
- 2) ค่าคำขอขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตยา 300 บาท

#### 6. ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน แนะนำ บริการ
1)	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
2)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail: 1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556 สำนักอาหาร โทร. 02-590-7320
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)

#### 7. แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

#### 8. หมายเหตุ

- 1) กรุณาเตรียมเอกสารตามใบตรวจรับเอกสารประกอบการยื่นคำขอฯให้ครบถ้วนและถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาต หากเอกสารเป็นสำเนาให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ
- 2) เวลาดำเนินการไม่รวมเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการปรับปรุงสถานที่ชำระค่าธรรมเนียมและมารับใบอนุญาต
- 3) กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วนภายใน 7 วันทำการหากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว

9. Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน  
ไม่มี

**ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่**

1. ชื่อกระบวนการ: การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา
2. หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) กฎกระทรวงเรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตขายนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
เรื่องยาแผนโบราณ พ.ศ.2555
  - 2) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556
  - 3) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556
  - 4) กฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
  - 5) พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดอุบลราชธานี
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: -  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: -
9. ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:
 

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน	0
จำนวนคำขอที่มากที่สุด	0
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด	0
10. งานนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการ
11. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา