

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
หน่วยงานที่ให้บริการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

- 1) ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ: ผู้ประสงค์ยื่นคำขอจะต้องได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยาเสียก่อน จึงจะสามารถยื่นขอใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ได้
- 2) ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที่ยื่นขอใบอนุญาต

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

หมายเหตุ: ไม่นับวันที่รอผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ ออกเลขรับคำขอหากคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ ครบถ้วนถูกต้อง	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
2)	การพิจารณา	พิจารณารายละเอียดของคำขอ เอกสารประกอบคำขอ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
3)	การพิจารณา	- เจ้าหน้าที่พิจารณาจัดทำใบอนุญาต และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล E-submission - เสนอผ่านเอกสารเพื่อลงนาม	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
4)	การลงนามอนุญาต	ผู้มีอำนาจพิจารณาอนุญาต หรือไม่อนุญาต และลงนาม	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ในใบอนุญาต หรือหนังสือ แจ้งไม่อนุญาต		อุบลราชธานี	
5)	การแจ้งผลการ พิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการ พิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอ รับทราบ และรับใบอนุญาต หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	

4. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

1. เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						
ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						
2. เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตร ประจำตัวประชาชน 1 ฉบับ ของผู้รับ อนุญาตดำเนินกิจการและเภสัชกรผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ - รับรองสำเนาถูกต้อง และประทับตรา (ถ้ามี)	กรมการปกครอง		1	ฉบับ	
2)	สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้รับ อนุญาต หรือผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติ บุคคล)และเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ			1	ฉบับ	
3)	คำขอรับใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้ โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส.3-1)		1	0	ฉบับ	-
4)	สำเนาใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัด อุบลราชธานี		1	ฉบับ	-
5)	รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป (ถ่ายไว้ไม่เกิน		3		รูป	

	6 เดือน)					
2. เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
6)	ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต / ผู้ ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล) และผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ	-	1		ฉบับ	(ระบุงการ ตรวจโรค ต้องห้าม ตาม ประกาศฯ ได้แก่ โรค เรื้อน วัณ โรคใน ระยะ อันตราย โรคเท้าช้าง ในระยะ ปรากฏ อาการเป็น ที่รังเกียจ แก่สังคม โรคติดยา เสพติดให้ โทษอย่าง ร้ายแรง และโรค พิษสุรา เรื้อรัง) และอายุ ของ ใบรับรอง แพทย์ไม่ เกิน 3 เดือน ณ วันที่มายื่น คำขอ)
7)	สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของ เภสัชกรทุกคน ซึ่งรับจะเป็นผู้มีหน้าที่	-		1	ฉบับ	(กรณีมีการ เปลี่ยนชื่อ

	ปฏิบัติการ พร้อมการรับรองสำเนา ถูกต้อง					นามสกุล คำนำหน้า ชื่อ จะต้อง มีการแก้ไข ในใบ ประกอบ วิชาชีวะ หรือ แขน หลักฐาน ขอแก้ไข จากสภา เภสัชกรรม (เช่น หลักฐาน การชำระ ค่าธรรมเนียม เพื่อขอ แก้ไข))
8)	คำรับรองของผู้รับอนุญาตจำหน่ายซึ่งยา เสพติดให้โทษในประเภท 3 และเภสัชกร ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	-	1		ฉบับ	-
9)	แผนผังของสถานที่ที่ขออนุญาต ซึ่งแสดง การสัดส่วนของพื้นที่จัดเก็บยาเสพติดให้ โทษประเภท 3	-	1	0	ฉบับ	-
เอกสารเพิ่มเติมกรณีผู้ขออนุญาตฯ เป็นนิติบุคคล						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
10)	หนังสือรับรองนิติบุคคล - พร้อมระบุวัตถุประสงค์ - ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะขอ อนุญาตเป็นสำนักงานสาขา หรือ สำนักงานใหญ่ในหนังสือรับรองนิติ บุคคล - หนังสือรับรองนิติบุคคลที่ออกให้ จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่ มายื่นคำขอฯ	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	1		ฉบับ	
11)	หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ใช้		1		ฉบับ	

	เฉพาะกรณีนิติบุคคล) (ปิดอากรแสตมป์ 30 บาท) (การลงนามต้องสอดคล้องตามชื่อผู้มีอำนาจที่จะลงนามตามที่ปรากฏในหนังสือรับรองนิติบุคคลพร้อมแนบสำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจด้วย กรณีที่เป็นบุคคลต่างตัวให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และหนังสือการอนุญาตให้ทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ)					
เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
12)	หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์ หรือแบบมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์ (ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท)		1		ฉบับ	
13)	สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			1	ฉบับ	
14)	สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			1	ฉบับ	

5. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3: ค่าธรรมเนียม **1,000 บาท** (ชำระในวันที่มารับใบอนุญาต)
- 2) ค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560 ค่าคำขออนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3: ค่าคำขอ **500 บาท** (ชำระในวันที่ยื่นคำขอ)

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

- 1) แบบ ย.ส.3-1 และตัวอย่างการกรอกเอกสาร

8. หมายเหตุ

- 1) กรุณาเตรียมเอกสารตามใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอฯ ให้ครบถ้วน และถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาต หากเอกสารเป็นสำเนา ให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ
- 2) การเริ่มนับระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน ทั้งนี้ไม่รวมเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมและมารับใบอนุญาต
- 3) กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วนภายใน 7 วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว
- 4) ผู้ดำเนินการ หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

9. Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน: การขอใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ไม่มี

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

- 1.ชื่อกระบวนการ:การขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท3
- 2.หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ:สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
- 3.ประเภทของงานบริการ:กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
- 4.หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
- 5.กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
 - 2) กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2553
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑียาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560
- 6.ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
- 7.พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดอุบลราชธานี
- 8.กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา:

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ-
- 9.ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน	0
จำนวนคำขอที่มากที่สุด	0
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด	0
- 10.งานนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการ
11. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: การขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท3