

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
หน่วยงานที่ให้บริการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

- 1) ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ: ผู้ประสงค์ยื่นคำขอจะต้องได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยาเสียก่อน จึงจะสามารถยื่นขอใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 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 ออกเลขรับคำขอ หากคำขอและเอกสารประกอบคำขอครบถ้วนถูกต้อง	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	
2)	การพิจารณา	พิจารณารายละเอียดของคำขอ เอกสารประกอบคำขอ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	
3)	การพิจารณา	- เจ้าหน้าที่พิจารณาจัดทำใบอนุญาต และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล E-submission - เสนอผ่านเอกสารเพื่อลงนาม	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	
4)	การลงนามอนุญาต	ผู้มีอำนาจพิจารณาอนุญาต หรือไม่อนุญาต และลงนามในใบอนุญาต หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
5)	การแจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบ และรับใบอนุญาต หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	

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 หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน 1 ฉบับ ของผู้รับอนุญาตดำเนินกิจการและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ - รับรองสำเนาถูกต้อง และประทับตรา (ถ้ามี)	กรมการปกครอง		1	ฉบับ	
2)	สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ			1	ฉบับ	
3)	คำขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ข.จ.1)		1	0	ฉบับ	-
4)	สำเนาใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี		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 ได้แก่โรค เรื้อน วัณ โรค ใน ระ ยะ อันตราย โรคเท้าช้าง ใน ระ ยะ ปราก ฎ 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 พร้อมการรับรองสำเนาถูกต้อง					นามสกุล คำนำหน้า ชื่อ จะต้อง มีการแก้ไข ในใบ ประกอบ วิชาชีวะ หรือ แขน หลักฐาน ขอแก้ไข จากสภา เภสัชกรรม (เช่น หลักฐาน การชำระ ค่าธรรมเนียม เพื่อขอ แก้ไข))
8)	คำรับรองของผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 และเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	-	1		ฉบับ	-
9)	แผนผังของสถานที่ที่ขออนุญาต ซึ่งแสดงการสัดส่วนของพื้นที่จัดเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4	-	1	0	ฉบับ	-
เอกสารเพิ่มเติมกรณีผู้ขออนุญาตฯ เป็นนิติบุคคล						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
10)	หนังสือรับรองนิติบุคคล - พร้อมระบุวัตถุประสงค์ - ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะขออนุญาตเป็นสำนักงานสาขา หรือสำนักงานใหญ่ในหนังสือรับรองนิติบุคคล - หนังสือรับรองนิติบุคคลที่ออกให้จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่มายื่นคำขอฯ	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	1		ฉบับ	
11)	หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ใช้		1		ฉบับ	

	เฉพาะกรณีนิติบุคคล) (ปิดอากรแสตมป์ 30 บาท) (การลงนามต้องสอดคล้องตามชื่อผู้มีอำนาจที่จะลงนามตามที่ปรากฏในหนังสือรับรองนิติบุคคลพร้อมแนบสำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจด้วย กรณีที่เป็นบุคคลต่างตัวให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และหนังสือการอนุญาตให้ทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ)					
เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	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) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4: ค่าธรรมเนียม **1,000 บาท** (ชำระในวันที่มารับใบอนุญาต)
- 2) ค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560 ค่าคำขอรับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4: 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 ข.จ.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: การขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
ไม่มี

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

- 1.ชื่อกระบวนงาน: การขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท3
- 2.หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนงาน: สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
- 3.ประเภทของงานบริการ: กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
- 4.หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
- 5.กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559
 - 2) กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518
 - 3) กฎกระทรวง ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518
 - 4) กฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518
 - 5) กฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518
 - 6) กฎกระทรวง ฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518
 - 7) ประกาศกระทรวง ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518
 - 8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560
- 6.ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
- 7.พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดอุบลราชธานี
- 8.กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา:

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ-
- 9.ข้อมูลสถิติของกระบวนงาน:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน	0
จำนวนคำขอที่มากที่สุด	0
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด	0
- 10.งานนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการ
11. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: การขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4