

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
หน่วยงานที่ให้บริการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

- 1) ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ: ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
- 2) กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ ได้แก่ การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาต การย้ายสถานที่เก็บยา การย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาต การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา จะต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่พร้อมแนบหลักฐานการตรวจสอบสถานที่มากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- 3) สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆในใบอนุญาตให้แนบเอกสาร หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขนั้น

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	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและเอกสารประกอบคำขอ ออกเลขรับคำขอหากคำขอและเอกสารประกอบคำขอครบถ้วนถูกต้อง	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
2)	การพิจารณา	พิจารณารายละเอียดของคำขอ เอกสารประกอบคำขอ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
3)	การพิจารณา	- เจ้าหน้าที่พิจารณาจัดทำ ใบอนุญาต และลงข้อมูลใน ระบบฐานข้อมูล E- submission - เสนอผ่านเอกสารเพื่อลง นาม	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	
4)	การลงนาม อนุญาต	ผู้มีอำนาจพิจารณาอนุญาต หรือไม่อนุญาต และลงนาม ในใบอนุญาต หรือหนังสือ แจ้งไม่อนุญาต	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 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	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ว.จ. ม.30/ม. 44) (ให้สอดคล้องกับใบอนุญาตขายยา แผนปัจจุบัน)		1		ฉบับ	-
2)	ต้นฉบับใบอนุญาต		1		ฉบับ	
3)	สำเนาใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัด		1	ฉบับ	-

		อุบลราชธานี				
2. เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
4)	เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับ รายการที่ขอเปลี่ยนแปลง		1		ฉบับ	-
เอกสารเพิ่มเติมกรณีผู้ขออนุญาตฯ เป็นนิติบุคคล						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
5)	หนังสือรับรองนิติบุคคล - พร้อมระบุวัตถุประสงค์ - ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะขอ อนุญาตเป็นสำนักงานสาขา หรือ สำนักงานใหญ่ในหนังสือรับรองนิติ บุคคล - หนังสือรับรองนิติบุคคลที่ออกให้ จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่ มายื่นคำขอฯ	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	1		ฉบับ	
6)	หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ใช้ เฉพาะกรณีนิติบุคคล) (ปิดอากรแสตมป์ 30 บาท) (การลงนามต้องสอดคล้องตามชื่อผู้มี อำนาจที่จะลงนามตามที่ปรากฏใน หนังสือรับรองนิติบุคคลพร้อมแนบ สำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตร ประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับ มอบอำนาจด้วย กรณีที่เป็นบุคคลต่าง ตัวให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และหนังสือการอนุญาตให้ ทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ)		1		ฉบับ	
เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
7)	หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นเอกสาร เกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์ หรือ แบบมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นเอกสาร		1		ฉบับ	

	เกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุเสพติด (ปิดอาคารแสดมภ์ 10 บาท)					
เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
8)	สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตร ประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			1	ฉบับ	
9)	สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตร ประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบ อำนาจ			1	ฉบับ	

5. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑวัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560 ค่าคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4: ค่าคำขอ 300 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 ว.จ. ม.30/ม.43 และตัวอย่างการกรอกเอกสาร

8. หมายเหตุ

- 1) กรุณาเตรียมเอกสารตามใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอฯ ให้ครบถ้วน และถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาต หากเอกสารเป็นสำเนา ให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ
- 2) การเริ่มนับระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน ทั้งนี้ไม่รวมเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมและมารับใบอนุญาต
- 3) กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วนภายใน 7 วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว

4) ผู้ดำเนินกิจการ หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

9.Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

ไม่มี

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

1.ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

2.หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหาร

3.ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

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

9) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขออนุญาตและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์

6.ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

7.พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดอุบลราชธานี

8.กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา:

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ:-

9.ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 2

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 5

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

10.งานนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการ

11. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4