

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

หน่วยงานที่ให้บริการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1) ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ:

- (1) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค และสภากาชาดไทย
- (2) หน่วยงานของรัฐที่ได้รับใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามมาตรา 15 (1) ในกรณีมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้
 - (ก) การบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ
 - (ข) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
 - (ค) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์
- (3) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่เป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ ตามมาตรา 15 (2)
- (4) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ แล้วแต่กรณี

2) ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีต่อจากใบอนุญาต

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	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและเอกสารประกอบคำขออนุญาตออกเลขรับคำขอหากคำขอและเอกสารประกอบคำขอครบถ้วนถูกต้อง	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
2)	การพิจารณา	พิจารณารายละเอียดของคำขอ เอกสารประกอบคำขอ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
3)	การพิจารณา	- เจ้าหน้าที่พิจารณาจัดทำใบอนุญาต และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล E-submission - เสนอผ่านเอกสารเพื่อลงนาม	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
4)	การลงนามอนุญาต	ผู้มีอำนาจพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนามในใบอนุญาต หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
5)	การแจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบ และรับใบอนุญาต หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	

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 ของผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) - รับรองสำเนาถูกต้อง และประทับตรา (ถ้ามี)	กรมการปกครอง		1	ฉบับ	
2)	สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ (กรณีนิติ			1	ฉบับ	

	บุคคล)					
2. เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
3)	สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของ สถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ฯ					
4)	แบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุ ใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (แบบ ข.ว.จ. 2-1)		1	0	ฉบับ	-
5)	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนิน กิจการ (กรณีนิติบุคคล) ขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน)		3		รูป	
กรณีสถานพยาบาลของรัฐ (เพื่อการบำบัดรักษาหรือป้องกันโรค)						
6)	สำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับ มอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของ หน่วยงาน			1	ฉบับ	-
กรณีสถานพยาบาลเอกชน (เพื่อการบำบัดรักษาหรือป้องกันโรค)						
7)	สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวช กรรม ทันตกรรม หรือสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ของผู้ขอรับใบอนุญาต			1	ฉบับ	-
8)	สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ สถานพยาบาล (ส.พ.7) หรือสำเนา ใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ (สส. 3)			1	ฉบับ	-
9)	สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการ สถานพยาบาล (ส.พ.19) หรือสำเนา ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล สัตว์ (สส.4)			1	ฉบับ	-
10)	แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่เก็บ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ของ สถานพยาบาล	-	1	0	ฉบับ	-
11)	รูปถ่ายสถานพยาบาลจำนวน 2 รูป คือ		2		รูป	

	- แสดงลักษณะอาคาร - แสดงป้ายและเลขที่ของสถานที่ตั้ง					
เอกสารเพิ่มเติมกรณีผู้ขออนุญาตฯ เป็นนิติบุคคล						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
12)	หนังสือรับรองนิติบุคคล - พร้อมระบุวัตถุประสงค์ - ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะขออนุญาตเป็นสำนักงานสาขา หรือสำนักงานใหญ่ในหนังสือรับรองนิติบุคคล - หนังสือรับรองนิติบุคคลที่ออกให้จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่ยื่นคำขอฯ	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	1		ฉบับ	
13)	หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติบุคคล) (ปิดอากรแสตมป์ 30 บาท) (การลงนามต้องสอดคล้องตามชื่อผู้มีอำนาจที่จะลงนามตามที่ปรากฏในหนังสือรับรองนิติบุคคลพร้อมแนบสำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจด้วย กรณีที่เป็นบุคคลต่างตัวให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และหนังสือการอนุญาตให้ทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ)		1		ฉบับ	
เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
14)	หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์ หรือแบบมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์ (ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท)		1		ฉบับ	

15)	สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตร ประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			1	ฉบับ	
เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
16)	สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตร ประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบ อำนาจ			1	ฉบับ	

5. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2: ค่าธรรมเนียม **1,000 บาท** (ชำระในวันที่มารับใบอนุญาต)
- 2) ค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา
อนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2562 ค่าคำขอรับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2: 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.) สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา 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.ว.จ. 2-1 และตัวอย่างการกรอกเอกสาร

8. หมายเหตุ

- 1) กรุณาเตรียมเอกสารตามใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอฯ ให้ครบถ้วน และถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาต
หากเอกสารเป็นสำเนา ให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ
- 2) การเริ่มนับระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน ทั้งนี้ไม่รวมเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการชำระ
ค่าธรรมเนียมและมารับใบอนุญาต
- 3) กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้อง
ครบถ้วนภายใน 7 วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว
- 4) ผู้ดำเนินการ หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่าง
ถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้
มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

9. Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน: การขออนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 2

ไม่มี

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 2

2. หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหาร

3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

- 1) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559
- 2) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ. 2560
- 3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาตและใบอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 2
- 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขออนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 2
- 5) ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการทำบัญชีและควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า และการส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 2
- 6) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบและระยะเวลาสำหรับการรายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า การส่งออก การนำเข้าผ่าน หรือการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์
- 7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ที่จะยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตจากผลิตภัณฑ์วัตถุดิบออกฤทธิ์ (ฉบับที่ 2)

6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดอุบลราชธานี

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา:

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ:-

9. ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน	0
จำนวนคำขอที่มากที่สุด	0
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด	0

10. งานนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการ

11. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: การขออนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 2