

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

หน่วยงานที่ให้บริการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

- 1) ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ: ผู้ที่ได้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
- 2) ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 จะใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ยื่นคำขอต่ออายุ ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุ
- 3) การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

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: 14 วันทำการ

หมายเหตุ: ไม่นับวันที่รอผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและเอกสารประกอบคำขออกรับคำขอหากคำขอและเอกสารประกอบคำขอครบถ้วนถูกต้อง	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
2)	การพิจารณา	พิจารณารายละเอียดของคำขอ เอกสารประกอบคำขอ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
3)	การพิจารณา	- เจ้าหน้าที่พิจารณาจัดทำใบอนุญาต และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล E-submission - เสนอผ่านเอกสารเพื่อลงนาม	7 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
4)	การลงนาม อนุญาต	ผู้มีอำนาจพิจารณาอนุญาต หรือไม่อนุญาต และลงนาม ในใบอนุญาต หรือหนังสือ แจ้งไม่อนุญาต	3 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	
5)	การแจ้งผลการ พิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการ พิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอ รับทราบ และรับใบอนุญาต หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต	2 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)	แบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุ ใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (แบบ ข.ว.จ. 2-1)		1		ฉบับ	-
2)	รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน)		3		รูป	(เฉพาะ กรณีที่ต้อง ออก ใบอนุญาต ฉบับใหม่ เนื่องจาก หมดช่อง สำหรับต่อ อายุใน ใบอนุญาต หรือมีเหตุ ที่ต้องออก ใบอนุญาต ใบใหม่)

2. เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
3)	ต้นฉบับใบอนุญาต		1		ฉบับ	
4)	สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการ สถานพยาบาล (ส.พ.19) หรือสำเนา ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล สัตว์ (สส.4)			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	กรมพัฒนา ธุรกิจการค้า	1		ฉบับ	
6)	หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติบุคคล) (ปิดอากรแสตมป์ 30 บาท) (การลงนามต้องสอดคล้องตามชื่อผู้มี อำนาจที่จะลงนามตามที่ปรากฏใน หนังสือรับรองนิติบุคคลพร้อมแนบ สำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตร ประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับ มอบอำนาจด้วย กรณีที่เป็นบุคคลต่าง ตัวให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และหนังสือการอนุญาตให้ ทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ)		1		ฉบับ	

เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
7)	หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์ หรือแบบมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์ (ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท)		1		ฉบับ	
8)	สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			1	ฉบับ	
9)	สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			1	ฉบับ	

5. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายวัตถุประสงค์ในประเภท 2: ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท (ชำระในวันที่ยื่นคำขอ)
- 2) ค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุประสงค์ พ.ศ. 2562 ค่าคำขอรับใบอนุญาตขายวัตถุประสงค์ในประเภท 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.) 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.ว.จ. 2-1 และตัวอย่างการกรอกเอกสาร

8. หมายเหตุ

- 1) กรุณาเตรียมเอกสารตามใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอฯ ให้ครบถ้วน และถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาต หากเอกสารเป็นสำเนา ให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ
- 2) การเริ่มนับระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน ทั้งนี้ไม่รวมเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมและมารับใบอนุญาต

- 3) กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 7 วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว
- 4) ผู้ดำเนินการ หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

9.Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
ไม่มี

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

- 1.ชื่อกระบวนการ: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
- 2.หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
- 3.ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
- 4.หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
- 5.กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559
 - 2) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ. 2560
 - 3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาตและใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
 - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
 - 5) ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการทำบัญชีและควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า และการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
 - 6) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบและระยะเวลาสำหรับการรายงานผลการดำเนินกิจการเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า การส่งออก การนำเข้าผ่าน หรือการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
 - 7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ที่จะยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตจากผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ (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: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2