

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
หน่วยงานที่ให้บริการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

- 1) ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ: ผู้ที่ได้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
- 2) 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	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ ออกเลขรับคำขอหากคำขอและเอกสารประกอบคำขอครบถ้วนถูกต้อง	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	
2)	การพิจารณา	พิจารณารายละเอียดของคำขอเอกสารประกอบคำขอ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	
3)	การพิจารณา	- เจ้าหน้าที่พิจารณาจัดทำใบอนุญาต และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล E-submission - เสนอผ่านเอกสารเพื่อลงนาม	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	
4)	การลงนามอนุญาต	ผู้มีอำนาจพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนามในใบอนุญาต หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี	

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

4. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

1. เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						
ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						
2. เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ว.จ. ม.30/ม.43)		1		ฉบับ	-
2)	ต้นฉบับใบอนุญาต		1		ฉบับ	
3)	เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลง		1		ฉบับ	-
เอกสารเพิ่มเติมกรณีผู้ขออนุญาตฯ เป็นนิติบุคคล						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
4)	หนังสือรับรองนิติบุคคล - พร้อมระบุวัตถุประสงค์ - ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะขออนุญาตเป็นสำนักงานสาขา หรือสำนักงานใหญ่ในหนังสือรับรองนิติบุคคล - หนังสือรับรองนิติบุคคลที่ออกให้จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่มายื่นคำขอฯ	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	1		ฉบับ	

เอกสารเพิ่มเติมกรณีผู้ขออนุญาตฯ เป็นนิติบุคคล						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
5)	หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติบุคคล) (ปิดอากรแสตมป์ 30 บาท) (การลงนามต้องสอดคล้องตามชื่อผู้มีอำนาจที่จะลงนามตามที่ปรากฏในหนังสือรับรองนิติบุคคลพร้อมแนบสำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจด้วย กรณีที่เป็นบุคคลต่างตัวให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และหนังสือการอนุญาตให้ทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ)		1		ฉบับ	
เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นยื่นเอกสาร						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
6)	หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นยื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์ หรือแบบมอบอำนาจให้ผู้อื่นยื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์ (ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท)		1		ฉบับ	
7)	สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			1	ฉบับ	
8)	สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			1	ฉบับ	

5. ค่าธรรมเนียม

ไม่มี

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) ผู้ดำเนินการ หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้ มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

9. Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

ไม่มี

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 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) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขออนุญาตและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์

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: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2