

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 3 พ.ศ.2553
 - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด พ.ศ.2547
 - 3) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2552
 - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารประกอบแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต ใบแทน ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 3
 - 5) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
 - 6) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดลพบุรี

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
11. ช่องทางการให้บริการ
สถานที่ให้บริการ
: ติดต่อ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ชั้น 1 อาคาร 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี 260/55 หมู่ 1 ถ.พหลโยธิน ต.เขาสามยาคอ อ.เมือง จ.ลพบุรี 15000
โทรศัพท์ : 036 421 204-6 ต่อ 111
ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอจะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือขายยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี เสียก่อน จึงจะสามารถยื่นขอใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ได้

ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต

หมายเหตุ

- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม

2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

3) ผู้ดำเนินการ หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นคำขอฯ และเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาให้ครบถ้วน	10 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี	
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี	
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร	7 วันทำการ	-กลุ่มงานนิติการ -กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี	
4)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาต ฉบับจริงเพื่อเสนอลงนาม	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				สำนักสาธารณสุข จังหวัดลพบุรี	
5)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต	1 วันทำการ	นายแพทย์ สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี	
6)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	- งานการเงิน กลุ่มงานบริหาร -กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

-

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสาร ตามแต่

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ละกรณีดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี)

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>- ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ กรณีผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างด้าว ให้ใช้ หลักฐาน ดังนี้ แทน</p> <p>1. สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง</p> <p>2. สำเนาหนังสือ ขออนุญาตทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง</p>
2)	สำเนาทะเบียน บ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	<p>ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการ พิจารณาใน เอกสาร ตามแต่ ละครณื่อดังต่อไปนี้</p> <p>- ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา)</p> <p>- ผู้รับการแต่งตั้ง จากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนิน</p>

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>กิจการ (กรณีนิติบุคคล)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินการกิจการ(กรณีนิติบุคคล) - ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการกรณีที่ผู้ดำเนินการกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						1. สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง 2. สำเนาหนังสือ ขออนุญาตทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	สำเนา ใบอนุญาตผลิต หรือขายยาแผน ปัจจุบัน หรือ ใบอนุญาตนำ หรือส่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร ตามกฎหมายว่า ด้วยยา แล้วแต่ กรณี	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	0	1	ฉบับ	
2)	คำขอรับ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก		1	0	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	จำหน่าย หรือมี ไว้ครอบครอง เพื่อจำหน่าย ซึ่ง ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 3 (แบบ ย.ส.3-1)					
3)	รูปถ่ายสี พื้นหลัง เรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวม หมวกหรือ แว่นดำ ของผู้ขอ อนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)		3	0	ฉบับ	
4)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ		1	0	ฉบับ	ระบุงการตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรค ในระยะอันตราย โรคเท้าช้างใน ระยะปรากฏ อาการเป็นที่ รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติด

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ให้โทษอย่าง ร้ายแรง และโรค พิษสุราเรื้อรัง และ อายุของใบรับรอง แพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่ มายื่นคำขอ
5)	สำเนาใบ ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรม พร้อม การรับรองสำเนา ถูกต้อง		0	1	ฉบับ	กรณีมีการเปลี่ยน ชื่อ นามสกุล ค่านำหน้าชื่อ จะต้องมีการแก้ไข ในใบประกอบ วิชาชีพฯ หรือ แนบหลักฐานขอ แก้ไขจากสภา เภสัชกรรม (เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข)
6)	คำรับรองของ ผู้รับอนุญาต จำหน่ายซึ่งยา เสพติดให้โทษใน ประเภท 3 และ เภสัชกร		1	0	ฉบับ	
7)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล (เฉพาะ กรณีผู้ขอ อนุญาตฯเป็นนิติ		1	1	ฉบับ	ต้องระบุเลขที่ตั้ง ของสถานที่ที่จะ ขออนุญาตเป็น สำนักงานสาขา

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	บุคคล)					หรือสำนักงาน ใหญ่ในหนังสือ รับรองนิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติ บุคคลที่ออกให้ จะต้องมีอายุไม่ เกิน 6 เดือนนับถึง วันที่มายื่นคำขอฯ)
8)	หนังสือแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ (ใช้เฉพาะกรณี นิติบุคคล) (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)		1	1	ฉบับ	การลงนามต้อง สอดคล้องตามชื่อ ผู้มีอำนาจที่จะลง นามตามที่ปรากฏ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล พร้อม แนบสำเนา ทะเบียนบ้าน และ สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ มอบอำนาจ และ ผู้รับมอบอำนาจ ด้วย กรณีที่เป็น บุคคลต่างด้าวให้ ใช้สำเนาหนังสือ เดินทาง (Passport) และ หนังสือการ อนุญาตให้ทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
9)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน (ติดอากร แสตมป์ 10 บาท)		1	1	ฉบับ	เฉพาะกรณีที่ผู้ขอ อนุญาต/ผู้ดำเนิน การ ไม่สามารถ เดินทางมายื่น คำขออนุญาต ด้วยตนเอง และ มอบให้ผู้อื่นทำ การแทน
10)	แผนผังของ สถานที่ที่ขอ อนุญาต ซึ่งแสดง การสัดส่วนของ พื้นที่จัดเก็บยา เสพติดให้โทษ ประเภท 3		1	0	ฉบับ	

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ผลิต ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
ค่าธรรมเนียม 6,000 บาท
- 2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต นำเข้า ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
ค่าธรรมเนียม 6,000 บาท
- 3) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ส่งออก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
ค่าธรรมเนียม 200 บาท
- 4) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

หมายเหตุ (ให้ผู้ยื่นคำขอไปชำระค่าธรรมเนียมที่งานการเงิน กลุ่มงานบริหาร เมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว
นำไปเสร็จรับเงินมารับใบอนุญาตที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี
 ชั้น 1 อาคาร 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี 260/55 หมู่ 1 ถ.พหลโยธิน ต.เขาสายมอด อ.เมือง
 จ.ลพบุรี 15000
หมายเหตุ (โทรศัพท์ : 036 421 204-6 ต่อ 111
 โทรสาร 036 412 515)
- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** สายด่วน 036 424 773

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

-

19. หมายเหตุ

การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 10 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน จนถึง ลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไขสถานที่ ความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

วันที่พิมพ์	08/07/2558
สถานะ	รออนุมัติ โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดลพบุรี
อนุมัติโดย	
เผยแพร่โดย	