

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติด ให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
 - 2) กฎกระทรวง ฉบับที่ 3 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
 - 3) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
 - 4) กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2553
 - 5) กฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
 - 6) กฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
 - 7) กฎกระทรวง ฉบับที่ 8 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518

- 8) กฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณ พ.ศ.2555
 - 9) กฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556
 - 10) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556
 - 11) กฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ.2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
 - 12) พ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
 - 13) 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 การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
 11. ช่องทางการให้บริการ
สถานที่ให้บริการ (เฉพาะใบอนุญาตที่ออกให้โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี)
: ติดต่อ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ชั้น 1 อาคาร 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี 260/55 หมู่ 1 ถ.พหลโยธิน ต.เขาสามยอก 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

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอใบแทนใบอนุญาต กรณีที่ได้รับเดิมที่ถูกลบทำลาย หรือ ชำรุด หรือลบเลือนในสาระสำคัญ จะต้องนำใบอนุญาตเดิมมาส่งคืน แต่หากเป็นกรณีการสูญหายจะต้องมีหลักฐานเป็นใบแจ้งความมาประกอบด้วย

กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ ได้แก่ การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาต การย้ายสถานที่เก็บยา การย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาต การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา จะต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่พร้อมแนบหลักฐานการตรวจสอบสถานที่มากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กรณีการขอเพิ่มหรือลดหมวดยาที่ผลิตในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ จะต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตฯจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงฯ โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนฯที่ได้รับอนุมัติ ผลการตรวจสอบสถานที่ฯ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลน และเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯหรือไม่)

สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆในใบอนุญาตให้แนบเอกสาร หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขนั้น

หมายเหตุ

- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม
- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว
- 3) ผู้ดำเนินกิจการ หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นคำขอฯ และเอกสารหลักฐานประกอบ การพิจารณาให้ครบถ้วน	10 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักสาธารณสุข จังหวัดลพบุรี	
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักสาธารณสุข จังหวัดลพบุรี	
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร	7 วันทำการ	-กลุ่มงานนิติการ -กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักสาธารณสุข จังหวัดลพบุรี	โดยผ่านการตรวจประเมินสถานที่แล้ว
4)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาต ฉบับจริงเพื่อเสนอลงนาม	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักสาธารณสุข จังหวัดลพบุรี	
5)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต	1 วันทำการ	นายแพทย์ สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี	

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
6)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	- งานการเงิน - กลุ่มงานบริหาร - กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

-

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบอนุญาตฉบับจริง ที่ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง		1	0	ฉบับ	
2)	ใบแจ้งความ (กรณีใบอนุญาต		1	0	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ฉบับจริงสูญ หาย)					
3)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต/ย้าย สถานที่ผลิตยา แผนปัจจุบัน (แบบ ผ.ย.10)		1	0	ฉบับ	
4)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต / ย้าย สถานที่ ขายยา แผนปัจจุบันทุก ประเภท (แบบ ข.ย.16)		1	0	ฉบับ	
5)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต / ย้าย สถานที่ / ย้าย สถานที่เก็บยา ของใบอนุญาต นำหรือสั่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบ น.ย.10)		1	0	ฉบับ	
6)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต/ย้าย สถานที่ ของ ใบอนุญาต ผลิต ขาย นำสั่งฯ ยา แผนโบราณ (แบบ ย.บ.14)		1	0	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
7)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต ของ ใบอนุญาต ผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก ยาเสพติดให้โทษใน ประเภท 3 (แบบ ย.ส.3-3)		1	0	ฉบับ	
8)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต ของ ใบอนุญาต ผลิต วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ ผ.จ.4)		1	0	ฉบับ	
9)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต ของ ใบอนุญาต ขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ ข.จ.4)		1	0	ฉบับ	
10)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต ของ ใบอนุญาต ขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 นอก สถานที่ที่ระบุไว้		1	0	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ใบใบอนุญาต (แบบ ขน.จ.3/ ขน.จ.6)					
11)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต ของ ใบอนุญาต นำเข้าวัตถุออก ฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ น.จ.4)		1	0	ฉบับ	
12)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต ของ ใบอนุญาต ส่งออกวัตถุออก ฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ส.จ.5)		1	1	ฉบับ	
13)	คำขอขยายหรือ ลดสถานที่ผลิต ยาแผนปัจจุบัน ย้ายสถานที่เก็บ ยา เพิ่มหมวดยา ที่ผลิต (แบบ ผ.ย.11)		1	0	ฉบับ	แนบแบบแปลนที่ ได้รับอนุมัติด้วย
14)	คำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตผลิต		1	0	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ยาแผนปัจจุบัน (แบบ ผ.ย.12)					
15)	คำขอ เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตขาย ยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท ใบอนุญาต) (แบบ ข.ย.17)		1	0	ฉบับ	
16)	คำขอ เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตนำ หรือส่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบ น.ย.11)		1	0	ฉบับ	
17)	คำขอ เปลี่ยนแปลง สถานที่ผลิตยา ขยายหรือลด สถานที่ผลิตยา แผนโบราณ ย้าย สถานที่เก็บยา เพิ่มหมวดยาที่ ผลิต (แบบ ย.บ.15)		1	0	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
18)	คำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาต ผลิต ขาย นำหรือส่ง ยาแผนโบราณ เข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบ ย.บ.16)		1	0	ฉบับ	
19)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือ เพิ่มสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บ วัตถุดิบใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ ผ.จ.5)		1	0	ฉบับ	
20)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ ขายวัตถุดิบ ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ข.จ.5)		1	0	ฉบับ	
21)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ นำเข้า ซึ่งวัตถุดิบ ใน		1	0	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ น.จ.5)					
22)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ เก็บวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่จะส่งออก (แบบ ส.จ.6)		1	0	ฉบับ	
23)	รูปถ่ายสี พื้นหลัง เรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวม หมวกหรือ แว่นดำของผู้ขอ อนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)		3	0	ฉบับ	เฉพาะกรณีที่ต้อง มีการออก ใบอนุญาตฯ ใบ ใหม่ หรือใบแทนฯ หรือกรณีที่มีการ ขอเปลี่ยนแปลง ผู้รับอนุญาต/ ผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล)

16. ค่าธรรมเนียม

- ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตด้านยา (ผลิต ขาย นำส่งฯ ยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ)
ค่าธรรมเนียม 100 บาท

- 2) ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ค่าธรรมเนียม 100 บาท

- 3) ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

ค่าธรรมเนียม 50 บาท

- 4) ค่าธรรมเนียมการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ (ให้ผู้ยื่นคำขอไปชำระค่าธรรมเนียมที่งานการเงิน กลุ่มงานบริหาร เมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว นำใบเสร็จรับเงินมารับใบอนุญาตที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี ชั้น 1 อาคาร 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี 260/55 หมู่ 1 ถ.พหลโยธิน ต.เขาสามยอต 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

การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 10 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน จนถึง ลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไขสถานที่ ความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

วันที่พิมพ์	09/07/2558
สถานะ	รออนุมัติ โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดลพบุรี
อนุมัติโดย	
เผยแพร่โดย	