

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ใน  
ประเภท 3 หรือประเภท 4

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. ชื่อกระบวนการ: การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 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 และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 3 พ.ศ.2553
  - 11) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด พ.ศ.2547
  - 12) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2552
  - 13) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556
  - 14) กฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ.2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
  - 15) กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
  - 16) พ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
  - 17) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
  7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดลพบุรี
  8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 วันทำการ
  9. ข้อมูลสถิติ  
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -  
จำนวนคำขอที่มากที่สุด -

### จำนวนคำขอน้อยที่สุด -

10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

### 11. ช่องทางการให้บริการ

**สถานที่ให้บริการ** กรณีสถานที่ตั้งอยู่ในจังหวัดลพบุรี

: 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

ใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ รวมถึงใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 3 และประเภทที่ 4 ทุกใบอนุญาตจะใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ยื่นคำขอออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุ

ยกเว้น ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 3 หรือประเภทที่ 4 นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต จะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ (ต้องทำเรื่องขอใหม่เท่านั้น)

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงของแต่ ละพระราชบัญญัติ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

หมายเหตุ

1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในวันถัด

2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

### 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	1 วันทำการ	-กลุ่มงานนิติการ -กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี	
4)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาตเพื่อเสนอลงนาม	150 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี	

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
5)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต	1 วันทำการ	นายแพทย์ สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี	
6)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมแล้วแต่กรณี	150 นาที	- งานการเงิน กลุ่มงานบริหาร -กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

-

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

## 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบอนุญาตด้าน ยา ยาเสพติดให้ โทษในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4		1	0	ฉบับ	
2)	คำขอต่อยา ใบอนุญาต ผลิต ยาแผนปัจจุบัน (แบบ ผ.ย.9)		1	0	ฉบับ	
3)	คำขอต่อยา ใบอนุญาต ขาย ยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภท ใบอนุญาต) (แบบ ข.ย.15)		1	0	ฉบับ	
4)	คำขอต่อยา ใบอนุญาต นำ หรือสั่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบ น.ย.9)		1	0	ฉบับ	
5)	คำขอต่อยา ใบอนุญาต ผลิต ขาย นำหรือสั่ง ยาแผนโบราณ เข้ามาใน		1	0	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ราชอาณาจักร (แบบ ย.บ.13)					
6)	คำขอต่อยุ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ ครองครองเพื่อ จำหน่ายซึ่งยา เสพติดให้โทษใน ประเภท 3 (แบบ ย.ส.3-2)		1	0	ฉบับ	
7)	คำขอต่อยุ ใบอนุญาตผลิต วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ ผ.จ.3)		1	0	ฉบับ	
8)	คำขอต่อยุ ใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ ข.จ.3)		1	0	ฉบับ	
9)	คำขอต่อยุ ใบอนุญาตนำเข้า วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ น.จ.3)		1	0	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
10)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาต ส่งออกซึ่งวัตถุ ออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ ส.จ.4)		1	0	ฉบับ	
11)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ		1	0	ฉบับ	ระบุมารตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรค ในระยะอันตราย โรคเท้าช้างใน ระยะปรากฏ อาการเป็นที่ รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติด ให้โทษอย่าง ร้ายแรง และโรค พิษสุราเรื้อรัง และ อายุของใบรับรอง แพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่ มายื่นคำขอ
12)	หลักฐานแสดง การชำระ ค่าธรรมเนียม การต่ออายุ ใบอนุญาต		1	0	ฉบับ	



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
13)	รูปถ่ายสี พื้นหลัง เรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวม หมวกหรือ แว่นดำ ของผู้ขอ อนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)		3	0	ฉบับ	เฉพาะกรณีที่ต้อง ออกใบอนุญาต ฉบับใหม่ เนื่องจากหมดช่อง สำหรับต่ออายุใน ใบอนุญาต หรือมี เหตุที่ต้องออก ใบอนุญาตใบใหม่

#### 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน  
ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท
- 2) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน  
ค่าธรรมเนียม 1,500 บาท
- 3) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนป  จจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่  ไซ  ยาอันตรายหรือ  
ยาควบคุมพิเศษ  
ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
- 4) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนป  จจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์  
ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
- 5) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนป  จจุบันเข  ามาในราชอาณาจักร  
ค่าธรรมเนียม 10,000 บาท
- 6) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ  
ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
- 7) ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ  
ค่าธรรมเนียม 300 บาท

- 8) **ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข □ามาในราชอาณาจักร**  
ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท
  - 9) **ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาต ผลิต ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3**  
ค่าธรรมเนียม 6,000 บาท
  - 10) **ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาต นำเข้า ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3**  
ค่าธรรมเนียม 6,000 บาท
  - 11) **ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาต ส่งออก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3**  
ค่าธรรมเนียม 200 บาท
  - 12) **ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาต จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3**  
ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
  - 13) **ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**  
ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท
  - 14) **ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**  
ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท
  - 15) **ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**  
ค่าธรรมเนียม 500 บาท
  - 16) **ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**  
ค่าธรรมเนียม 500 บาท
- 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

การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 3 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน จนถึง ลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาปรับปรุงแก้ไข ความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

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