**คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

**หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต**

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอจะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือขายยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตนําหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี เสียก่อน จึงจะสามารถยื่นขอใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4ได้  
  
ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต  
  
หมายเหตุ  
  
1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสาหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ  
  
2)ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ  
  
3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง  
  
4) ผู้ดำเนินกิจการ หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

**ช่องทางการให้บริการ**

|  |  |
| --- | --- |
| **สถานที่ให้บริการ**  (หมายเหตุ: -)  สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง) |
| **สถานที่ให้บริการ**  (หมายเหตุ: -)  ติดตามสถานะคำขอฯ และรับผลการพิจารณา : [สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักยา(งานใบอนุญาต)]/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง) |
| **สถานที่ให้บริการ**  (หมายเหตุ: (เวลาการให้บริการขึ้นกับแต่ละจังหวัด ))  สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ของจังหวัดที่ที่จะขออนุญาตนั้นตั้งอยู่ (เฉพาะการขออนุญาตขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 เท่านั้น) /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง) |

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :** 10 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจสอบเอกสาร**  ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report  (หมายเหตุ: (ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ )) | 1 วันทำการ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 2) | **การพิจารณา**  เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เงื่อนไข และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย พิจารณา  (หมายเหตุ: -) | 6 วันทำการ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 3) | **การพิจารณา**  จัดทำใบอนุญาต ฉบับจริง เพื่อเสนอ ลงนาม  (หมายเหตุ: -) | 1 วันทำการ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 4) | **การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ**  เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ลงนาม  (หมายเหตุ: -) | 1 วันทำการ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 5) | **-**  ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์ แจ้งผลการพิจารณา ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม  (หมายเหตุ: -) | 1 วันทำการ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตนําหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี**  **ฉบับจริง** 0 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 2) | **คำขอรับใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ผ.จ.1 และ แบบแนบท้าย ผ.จ.1)**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | - |
| 3) | **คำขอรับใบอนุญาตนำเข้า วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ( แบบ น.จ.1 )**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | - |
| 4) | **คำขอรับใบอนุญาตส่งออก วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ( แบบ น.จ.1 )**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | - |
| 5) | **คำขอรับใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ( แบบ ข.จ.1 )**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | - |
| 6) | **คำขอรับใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ( แบบ ขน.จ.1 ,ขน.จ.4)**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | - |
| 7) | **รูปถ่ายสี พื้นหลังเรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวมหมวกหรือแว่นดำ ของผู้ขออนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ไม่ใช่ปริ้นท์สีจากเครื่องพิมพ์)**  **ฉบับจริง** 3 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | - |
| 8) | **บัตรประจำตัวประชาชน**  **ฉบับจริง** 0 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสาร ตามแต่ละกรณีดังต่อไปนี้ - ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล) - ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน ๑ สำเนาหนังสือเดินทาง(passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ๒ สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ) | กรมการปกครอง |
| 9) | **สำเนาทะเบียนบ้าน**  **ฉบับจริง** 0 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสาร ตามแต่ละกรณีดังต่อไปนี้ - ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล) - ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน ๑ สำเนาหนังสือเดินทาง(passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ๒ สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ) | กรมการปกครอง |
| 10) | **ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** (ระบุการตรวจโรคต้องห้ามตามประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง และโรคพิษสุราเรื้อรัง) และอายุของใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่มายื่นคำขอ) | - |
| 11) | **สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พร้อมการรับรองสำเนาถูกต้อง**  **ฉบับจริง** 0 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (กรณีมีการเปลี่ยนชื่อ นามสกุล คำนำหน้าชื่อ จะต้องมีการแก้ไขในใบประกอบวิชาชีพฯ หรือ แนบหลักฐานขอแก้ไขจากสภาเภสัชกรรม (เช่น หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมเพื่อขอแก้ไข)) | - |
| 12) | **คำรับรองของผู้รับอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 และเภสัชกร**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | - |
| 13) | **หนังสือรับรองนิติบุคคล (เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตฯเป็นนิติบุคคล)**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะขออนุญาตเป็นสำนักงานสาขา หรือสำนักงานใหญ่ในหนังสือรับรองนิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติบุคคลที่ออกให้จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่มายื่นคำขอฯ) | - |
| 14) | **หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติบุคคล)(ปิดอากรแสตมป์ 30 บาท)**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** (การลงนามต้องสอดคล้องตามชื่อผู้มีอำนาจที่จะลงนามตามที่ปรากฎในหนังสือรับรองนิติบุคคล พร้อมแนบสำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจด้วย กรณีที่เป็นบุคคลต่างด้าวให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง(Passport) และหนังสือการอนุญาตให้ทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ) | - |
| 15) | **หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท)**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** (เฉพาะกรณีที่ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ ไม่สามารถเดินทางมายื่นคำขออนุญาตด้วยตนเอง และมอบให้ผู้อื่นทำการแทน) | - |
| 16) | **แผนผังของสถานที่ที่ขออนุญาต ซึ่งแสดงการสัดส่วนของพื้นที่จัดเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 0 ฉบับ  **หมายเหตุ** - | - |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**  (หมายเหตุ: -) | **ค่าธรรมเนียม** 5,000 บาท |
| 2) | **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**  (หมายเหตุ: -) | **ค่าธรรมเนียม** 5,000 บาท |
| 3) | **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**  (หมายเหตุ: -) | **ค่าธรรมเนียม** 500 บาท |
| 4) | **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**  (หมายเหตุ: -) | **ค่าธรรมเนียม** 500 บาท |
| 5) | **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 นอกสถานที่ที่ระบุไว้ใบใบอนุญาต**  (หมายเหตุ: -) | **ค่าธรรมเนียม** 100 บาท |

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

| **ลำดับ** | **ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ** |
| --- | --- |
| 1) | ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7354 – 55  (หมายเหตุ: -) |
| 2) | สายด่วน อ.ย. โทรศัพท์ กด 1556  (หมายเหตุ: -) |
| 3) | E-mail อย. รับเรื่องร้องเรียน : 1556@fda.moph.go.th  (หมายเหตุ: -) |
| 4) | 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)) |
| 5) | ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ  (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH  ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com)) |

**แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก**

| **ลำดับ** | **ชื่อแบบฟอร์ม** |
| --- | --- |
| *ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก* | |

**หมายเหตุ**

-

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

[www.info.go.th](http://www.info.go.th)

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 18/07/2558