คู่มือสำหรับประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

หน่วยงานที่รับผิดชอบ:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี

กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**:การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน:**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. **ประเภทของงานบริการ:**กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ:**อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:**

1) *กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒ (พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘*

2) *กฎกระทรวง ฉบับที่ ๓ (พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘*

3) *พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม*

4) *กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท* 3 *พ.ศ.* 2553

5) *กฎกระทรวง ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘*

6) *กฎกระทรวง ฉบับที่ ๕ (พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘*

7) *กฎกระทรวง ฉบับที่ ๘ (พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘*

8) *กฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๕*

9) *กฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖*

10) *กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ครองครองเพื่อจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ พ.ศ.๒๕๕๓*

11) *กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด พ.ศ.๒๕๔๗*

12) *กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๕๒*

13) *กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖*

14) *กฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ.๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐*

15) *กฎกระทรวงฉบับที่ ๒๖ (พ.ศ.๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐*

16) *พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม*

17) *พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม*

6. **ระดับผลกระทบ:** บริการทั่วไป
7. **พื้นที่ให้บริการ:** ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.๒๕๕๗

   ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 วันทำการ
9. **ข้อมูลสถิติ**

   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน12**(ช่วงต่ออายุ)**

   จำนวนคำขอที่มากที่สุด 18

   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

11. ช่องทางการให้บริการ

1) ***สถานที่ให้บริการ****ทางไปรษณีย์ลงทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน*
   ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง*
   หมายเหตุ (*หากไม่ได้รับเอกสารภายใน 31 ตุลาคม ให้รีบติดต่อมายังงานใบอนุญาต สำนักยา* 02 590 7200)
2) ***สถานที่ให้บริการ****สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน*
   ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา* 08:30 - 15:30 *น. (มีพักเที่ยง)*
   หมายเหตุ (*พิจารณาจากหน่วยงานที่ออกใบอนุญาตนั้นๆ*)
3) ***สถานที่ให้บริการ****ติดตามสถานะคำขอฯ และรับผลการพิจารณา* : [*งานใบอนุญาต*]
   /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
   ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา* 08:30 - 16:30 *น. (มีพักเที่ยง)*
   หมายเหตุ (*ติดตามผลการพิจารณา*)
4) ***สถานที่ให้บริการ****สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี*
   /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 นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ รวมถึงใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 3 และประเภทที่ 4 ทุกใบอนุญาตจะใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงของแต่ละพระราชบัญญัติ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ไม่มีกฎหมายให้สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ การขอต่ออายุจึงเท่ากับการออกใบอนุญาตใหม่

ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อำนวยความสะดวกแก่ผู้รับอนุญาตโดยจัดระบบให้มีการต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์ลงทะเบียน ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตจะต้องนำส่งเอกสารพร้อมหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมก่อนวันที่ 31 ธันวาคม (ก่อนวันที่ใบอนุญาตจะสิ้นอายุ) เอกสารหลักฐานต่างๆหากมีการแสดงข้อความอันเป็นเท็จจะถูกดำเนินคดีอาญา

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	รับเอกสารที่ส่งมาทางไปรษณีย์ หรือมายื่นด้วยตนเอง เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูลประวัติ เงื่อนไข และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี	-
2)	การพิจารณา	ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายพิจารณา	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี	-
3)	การลงนาม	เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ลงนาม / ดำเนินการส่งใบอนุญาตคืน	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 3 วันทำการ

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)	ใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4	-	1	0	ฉบับ	-
2)	คำขอต่ออายุใบอนุญาต ผลิตยาแผนปัจจุบัน (แบบ ผ.ย.9)	-	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอต่ออายุใบอนุญาต ขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภทใบอนุญาต) (แบบ ข.ย.15)	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
4)	คำขอต่ออายุใบอนุญาต นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย.9)	-	1	0	ฉบับ	-
5)	คำขอต่ออายุใบอนุญาต ผลิต ขาย นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ ย.บ.13)	-	1	0	ฉบับ	-
6)	คำขอต่ออายุใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ครองครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส.3-2)	-	1	0	ฉบับ	-
7)	คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	ผ.จ.3)					
8)	คำขอต่ออายุใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ข.จ.3)	-	1	0	ฉบับ	-
9)	คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ น.จ.3)	-	1	0	ฉบับ	-
10)	คำขอต่ออายุใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ส.จ.4)	-	1	0	ฉบับ	-
11)	ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	-	1	0	ฉบับ	(ระบุการตรวจโรคต้องห้ามตามประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						และโรคพิษสุราเรื้อรัง) และอายุของใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่มายื่นคำขอ)
12)	หลักฐานแสดงการชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาต	-	1	0	ฉบับ	-
13)	รูปถ่ายสี พื้นหลังเรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวมหมวกหรือแว่นดำ ของผู้ขออนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจากเครื่องพิมพ์)	-	3	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ต้องออกใบอนุญาตฉบับใหม่ เนื่องจากหมดช่องสำหรับต่ออายุในใบอนุญาต หรือมีเหตุที่ต้องออกใบอนุญาตใบใหม่)

16. ค่าธรรมเนียม

1) **ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน**

หมายเหตุ -

2) **ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน**

หมายเหตุ -

3) **ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน**
หมายเหตุ -

4) **ใบอนุญาตขายยาแผนปจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไมใชยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ**
หมายเหตุ -

5) **ใบอนุญาตขายยาแผนปจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์**
หมายเหตุ -

6) **ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปจจุบันเขามาในราชอาณาจักร**
หมายเหตุ -

7) **ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ**
หมายเหตุ -

8) **ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ**
หมายเหตุ -

9) **ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเขามาในราชอาณาจักร**
หมายเหตุ -

10) **ใบอนุญาต ผลิต ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3**
หมายเหตุ -

11) **ใบอนุญาต นำเข้า ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3**
หมายเหตุ -

12) **ใบอนุญาต ส่งออก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3**
หมายเหตุ -

13) **ใบอนุญาต จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3**
หมายเหตุ -

14) **ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**
หมายเหตุ -

15) **ใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**
หมายเหตุ -

16) **ใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**
หมายเหตุ -

17) **ใบอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4**
หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
หมายเหตุ-
2) **ช่องทางการร้องเรียน**0 2590 7354 - 55
หมายเหตุ-
3) **ช่องทางการร้องเรียน**สายด่วน 1556
หมายเหตุ-
4) **ช่องทางการร้องเรียน**1556@fda.moph.go.th
หมายเหตุ-
5) **ช่องทางการร้องเรียน**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)*

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

19. หมายเหตุ

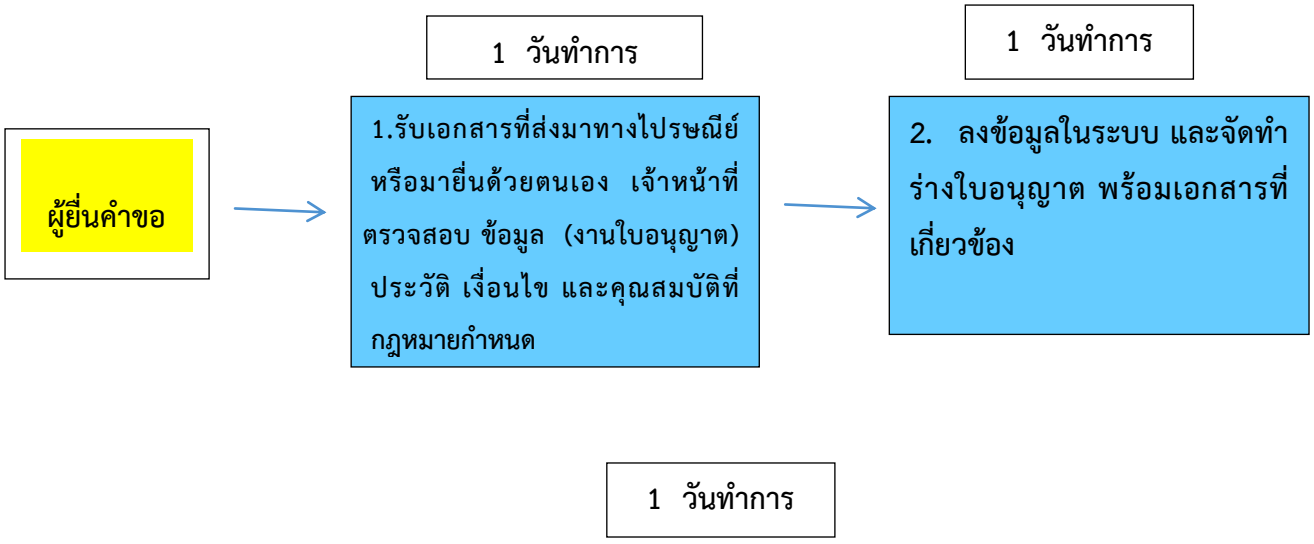
-

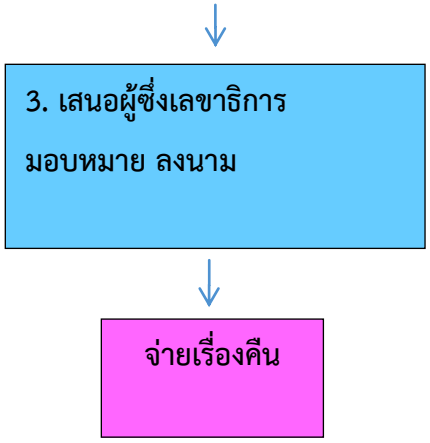
วันที่พิมพ์	06/06/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	Sirilak Bunyok
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนงานการลดระยะเวลาแล้ว

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษประเภท ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔





หมายเหตุ

1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลารอผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
2. กรณีผู้ประกอบการไม่แก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติมในวันที่ยื่นคำขอ จะไม่รับพิจารณา

สรุป 3 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 3 วันทำการ