

## คู่มือสำหรับประชาชน : การขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ กระทรวงสาธารณสุข

---

### หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- ๑.พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙
- ๒.กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๐
- ๓.ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาตและใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
- ๔.ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
- ๕.ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการทำบัญชีและควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า และการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
- ๖.ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบและระยะเวลาสำหรับการรายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า การส่งออก การนำเข้าผ่าน หรือการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

### ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ

- (๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค และสภากาชาดไทย
- (๒) หน่วยงานของรัฐที่ได้รับใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามมาตรา ๑๕ (๑) ในกรณีมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้
  - (ก) การบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ
  - (ข) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
  - (ค) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์
- (๓) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่เป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ ตามมาตรา ๑๕ (๒)
- (๔) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ แล้วแต่กรณี

**ช่องทางการให้บริการ**

<p><b>สถานที่ให้บริการ</b> ศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ เลขที่ ๗๘๒ ถ.พหลโยธิน ต.นครสวรรค์ตก อ.เมืองนครสวรรค์ จ.นครสวรรค์ โทร ๐ ๕๖๒๓ ๒๐๐๑ ต่อ ๑๔๐, ๑๔๑</p>	<p><b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘:๓๐ - ๑๖:๓๐ น. (มีพักเที่ยง)</p>
<p><b>สถานที่ให้บริการ</b> <a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a>เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์</p>	<p><b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการตลอด ๒๔ ชั่วโมง</p>

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : ๑๕ วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
๑)	<p><b>การตรวจสอบเอกสาร</b> ผู้ขออนุญาตยื่นแบบคำขอรับและเอกสารประกอบคำขอเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบ หากครบถ้วนถูกต้องให้ดำเนินการออกเอกสารใบนัดรับใบอนุญาต (หมายเหตุ: -)</p>	๒ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์
๒)	<p><b>การพิจารณา</b> เจ้าหน้าที่พิจารณาความเหมาะสมและดำเนินการออกใบอนุญาตฯ เสนอผู้อนุญาต (หมายเหตุ: -)</p>	๓ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์
๓)	<p><b>การเสนอลงนาม</b> จัดทำบันทึกข้อความและเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์</p>	๓ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์
๔)	<p><b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b> ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนามในใบอนุญาตฯ หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต (หมายเหตุ: -)</p>	๕ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์
๕)	<p>- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ขออนุญาตฯ ทราบ ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต และรับใบอนุญาต หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต (หมายเหตุ: -)</p>	๒ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
๑)	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๒ สำหรับสถานพยาบาลของรัฐ ฉบับจริง ๑ ฉบับ สำเนา ๐ ฉบับ	กองควบคุมวัตถุเสพติด
๒)	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๒ สำหรับสถานพยาบาลเอกชน ฉบับจริง ๑ ฉบับ สำเนา ๐ ฉบับ	กองควบคุมวัตถุเสพติด
๓)	แบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทน ใบอนุญาต ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ (แบบ ข.ว.จ. ๒-๑) ฉบับจริง ๑ ฉบับ สำเนา ๐ ฉบับ	กองควบคุมวัตถุเสพติด
๔)	หนังสือมอบหมายให้เป็นผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ฉบับจริง ๑ ฉบับ สำเนา ๐ ฉบับ	กองควบคุมวัตถุเสพติด
๕)	แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และรูปถ่ายสถานที่ ฉบับจริง ๑ ฉบับ สำเนา ๐ ฉบับ หมายเหตุ (สำหรับกรณีการขอขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อ ๑.บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค ๒.การบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของ ประเทศ (สำหรับหน่วยงานของรัฐ) ๓.ขาย ตามที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยความ เห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทให้เป็น ผู้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒)	-
๖)	หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาต ฯ วัตถุเสพติด ฉบับจริง ๑ ฉบับ สำเนา ๐ ฉบับ	กองควบคุมวัตถุเสพติด

**ค่าธรรมเนียม**

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
๑)	ใบอนุญาต (หมายเหตุ: ((ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระค่าธรรมเนียมที่ ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ ตั้งแต่วันที่ ๘.๓๐-๑๖.๓๐ น. (มีพักเที่ยง) โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการ ชำระค่าธรรมเนียม ๓๐ นาที หรือผ่านระบบ e-payment )))	ค่าธรรมเนียม ๑,๐๐๐ บาท ค่าคำขอ ๕๐๐ บาท

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
๑)	ศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ เลขที่ ๗๘๒ ถ.พหลโยธิน ต.นครสวรรค์ตก อ.เมืองนครสวรรค์ จ.นครสวรรค์ โทรศัพท์ ๐ ๕๖๒๓ ๒๐๐๑ ต่อ ๑๔๐,๑๔๑
๒)	ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดนครสวรรค์ ชั้น ๑ ศาลากลางนครสวรรค์ อ.เมืองนครสวรรค์ จ.นครสวรรค์ ๖๐๐๐๐ โทรศัพท์ ๐ ๕๖๘๐ ๓๖๐๔
๓)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น ๑ อาคาร ๑ ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐
๔)	สายด่วน ๑๕๕๖
๕)	โทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๕๔-๕๕
๖)	โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๑๕๕๖
๗)	E-mail: ๑๕๕๖@fda.moph.go.th
๘)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: ( เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐ / สายด่วน ๑๑๑๑ / www.๑๑๑๑.go.th / ตู้ ปณ.๑๑๑๑ เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐))
๙)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - ๙๙ หมู่ ๔ อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น ๒ ถนนแจ้งวัฒนะ ต.คลองเกลือ อ.ปากเกร็ด จ.นนทบุรี ๑๑๑๒๐ - สายด่วน ๑๒๐๖ / โทรศัพท์ ๐ ๒๕๐๒ ๖๖๗๐-๘๐ ต่อ ๑๙๐๐ , ๑๙๐๔- ๗ / โทรสาร ๐ ๒๕๐๒ ๖๑๓๒ - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH  ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +๖๖ ๙๒ ๖๖๘ ๐๗๗๗ / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))

### แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
๑)	ตัวอย่างการกรอกคำขอสำหรับสถานพยาบาลรัฐ และเอกชน (หมายเหตุ: -)
๒)	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สำหรับสถานพยาบาลของรัฐ (หมายเหตุ: -)
๓)	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สำหรับสถานพยาบาลเอกชน (หมายเหตุ: -)

### หมายเหตุ

กรุณาเตรียมเอกสารตามใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอฯ ให้ครบถ้วน และถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาต หากเอกสารเป็นสำเนา ให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ

เวลาดำเนินการ ไม่รวมเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมและมารับใบอนุญาต