

# คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาต จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

## หลักเกณฑ์

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอจะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี เสียก่อน จึงจะสามารถยื่นขอใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ได้

ใบอนุญาตสิ้นอายุ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่ยื่นขอใบอนุญาต

## หมายเหตุ

- ๑) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- ๒) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๒ วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- ๓) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง
- ๔) ผู้ดำเนินกิจการ หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

## ช่องทางการให้บริการ

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

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : ๑๕ วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
๑)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> ผู้ขออนุญาตยื่นแบบคำขอรับและเอกสารประกอบคำขอ เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบ หากครบถ้วนถูกต้องให้ ดำเนินการชำระเงิน (หมายเหตุ: -)	๒ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์
๒)	<b>การพิจารณา</b> เจ้าหน้าที่พิจารณาความเหมาะสมและดำเนินการออก ใบอนุญาตฯ เสนอผู้อนุญาต (หมายเหตุ: -)	๓ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์
๓)	<b>การเสนอลงนาม</b> จัดทำบันทึกข้อความและเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด นครสวรรค์	๓ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์
๔)	<b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b> ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนามใน ใบอนุญาตฯ หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต (หมายเหตุ: -)	๕ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์
๕)	- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ขออนุญาตฯ ทราบ ออก ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต และรับใบอนุญาต หรือ หนังสือแจ้งไม่อนุญาต (หมายเหตุ: -)	๒ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
๑)	<b>บัตรประจำตัวประชาชน</b> ฉบับจริง ๐ ฉบับ สำเนา ๑ ฉบับ  หมายเหตุ (ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสาร ตามแต่ละกรณี ดังต่อไปนี้	กรมการปกครอง

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา)</li> <li>- ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล)</li> <li>- ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล)</li> <li>- ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)</li> <li>- ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)</li> <li>- ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี)</li> <li>- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</li> </ul> <p>กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน</p> <p>๑ สำเนาหนังสือเดินทาง(passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p> <p>๒ สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p>	
๒)	<p><b>สำเนาทะเบียนบ้าน</b></p> <p><b>ฉบับจริง ๐ ฉบับ</b></p> <p><b>สำเนา ๑ ฉบับ</b></p> <p><b>หมายเหตุ</b> (ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสาร ตามแต่ละกรณี ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา)</li> <li>- ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล)</li> <li>- ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล)</li> <li>- ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)</li> <li>- ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)</li> <li>- ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี)</li> <li>- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</li> </ul> <p>กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน</p> <p>๑ สำเนาหนังสือเดินทาง(passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p> <p>๒ สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p>	กรมการปกครอง

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
๓)	<p>สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี</p> <p>ฉบับจริง ๐ ฉบับ</p> <p>สำเนา ๑ ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	<p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
๔)	<p>คำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ (แบบ ย.ส.๓-๑)</p> <p>ฉบับจริง ๑ ฉบับ</p> <p>สำเนา ๐ ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
๕)	<p>รูปถ่ายสี พื้นหลังเรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวมหมวกหรือแว่นดำ ของผู้ขออนุญาต ขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจากเครื่องพิมพ์)</p> <p>ฉบับจริง ๓ ฉบับ</p> <p>สำเนา ๐ ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
๖)	<p>สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พร้อมการรับรองสำเนาถูกต้อง</p> <p>ฉบับจริง ๐ ฉบับ</p> <p>สำเนา ๑ ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (กรณีมีการเปลี่ยนชื่อ นามสกุล คำนำหน้าชื่อ จะต้องมีการแก้ไขใบประกอบวิชาชีพฯ หรือ แนบหลักฐานขอแก้ไขจากสภาเภสัชกรรม (เช่น หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมเพื่อขอแก้ไข)</p>	-
๘)	<p>คำรับรองของผู้รับอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และเภสัชกร</p> <p>ฉบับจริง ๑ ฉบับ</p> <p>สำเนา ๐ ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
๙)	<p>หนังสือรับรองนิติบุคคล (เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตฯเป็นนิติบุคคล)</p> <p>ฉบับจริง ๐ ฉบับ</p> <p>สำเนา ๑ ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะขออนุญาตเป็นสำนักงานสาขา หรือสำนักงานใหญ่ในหนังสือรับรองนิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติบุคคลที่ออกให้จะต้องมีอายุไม่เกิน ๖ เดือนนับถึงวันที่มายื่นคำขอฯ)</p>	<p>กรมพัฒนาธุรกิจการค้า</p>

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
๑๐)	หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติบุคคล)(ปิดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท) ฉบับจริง ๑ ฉบับ สำเนา ๐ ฉบับ หมายเหตุ (การลงนามต้องสอดคล้องตามชื่อผู้มีอำนาจที่จะลงนามตามที่ปรากฏในหนังสือรับรองนิติบุคคล พร้อมแนบสำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจด้วย กรณีที่เป็นบุคคลต่างด้าวให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง(Passport) และหนังสือการอนุญาตให้ทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ)	-
๑๑)	หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (ปิดอากรแสตมป์ ๑๐ บาท) ฉบับจริง ๑ ฉบับ สำเนา ๐ ฉบับ หมายเหตุ (เฉพาะกรณีที่ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ ไม่สามารถเดินทางมายื่นคำขออนุญาตด้วยตนเอง และมอบให้ผู้อื่นทำการแทน)	-

#### ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
๔)	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓  (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม ๑,๐๐๐ บาท
๕)	ค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะ จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา เสพติดให้โทษ พ.ศ.๒๕๖๐  (หมายเหตุ: (ชำระในวันที่ยื่นคำขอ))	ค่าธรรมเนียม 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

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
๓)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น ๑ อาคาร ๑ ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐
๔)	สายด่วน ๑๕๕๖
๕)	โทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๕๔-๕๕
๖)	โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ 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
	ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

หมายเหตุ

-